



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 105

del 26/01/2024

Emendamento 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società Janssen Research & Development LLC, per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: " Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di Nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (PSS)" Prot. 80202135JS2001 - Codice Eudract 2021-000665-32 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino.

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	---

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 105 del 26/01/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 44 del 18/01/2022 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Società Janssen Research & Development LLC, per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: " Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di Nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (PSS)" Prot. 80202135JS2001 - Codice Eudract 2021-000665-32 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- PRESO ATTO** Che l'Emendamento 2 è stato approvato dal CET Sicilia giusto verbale n. 11 del 23/11/2023 ;
- CONSIDERATO** Che a seguito delle richieste del Promotore di trasferire i dati della sperimentazione presso paesi terzi, al fine di garantire l'osservanza delle leggi applicabili in materia di protezione dati dall'Ente allo Sponsor si è reso necessario emendare il contratto;
- VISTO** l'Emendamento 2 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. 80202135JS2001, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Emendamento 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società Janssen Research & Development LLC, per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: " Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di Nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (PSS)" Prot. 80202135JS2001 - Codice Eudract 2021-000665-32 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino.

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 28/01/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
☐ sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- ☒ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- ☐ Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
☐ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- ☐ Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- ☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

Amendment 2 to CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT	Emendamento 2 al CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
BETWEEN	TRA
The University Hospital Polyclinic "Paolo Giaccone" (hereinafter referred to as the "Institution"), with registered office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No. 05841790826, in the person of its The Special Commissioner, Dr. Maurizio Montalbano	L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del commissario straordinario, Dott. Maurizio Montalbano
AND	E
Janssen Research & Development, LLC, a United States corporation, with registered office at 920 US Route 202 South, Raritan, NJ 08869 (USA), with Corporate Registry Number: 221024240 (hereinafter referred to as "Janssen")	Janssen Research & Development, LLC, una società degli Stati Uniti, con sede legale in 920 US Route 202 South, Raritan, NJ 08869 (USA), Codice Registro Impresa Numero: 221024240 (d'ora innanzi denominato/a "Janssen")
ICON Holdings Clinical Research International Limited" – Italian Branch (Sede Secondaria), with a place of business at Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, no. 19, 20159 Milano Italy, tax ID no. and VAT no 12827880969, in the person of the Legal Representative Dr. Gabriella Laurora, in the capacity of Clinical Delivery, Hub Lead Italy & Nordics, (hereinafter referred to as "CRO"), which is acting in its own name and on behalf of Janssen by virtue of the appropriate delegation/mandate/power of attorney conferred on 15 October 2020 hereinafter abbreviated individually and collectively as "the Party/the Parties"	ICON Holdings Clinical Research International Limited" – Italian Branch (Sede Secondaria), con sede in Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, n. 19, 20159 Milano, Italia, C.F. n. e P.IVA n. 12827880969, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Gabriella Laurora in qualità di Clinical Delivery, Hub Lead Italy & Nordics, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di Janssen, in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 15 Ottobre 2020 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Clinical Trial number/
Numero di studio clinico : 80202135SJS2001

Study Product/
Prodotto di studio : nipocalimab

Protocol title/
Titolo del protocollo : "A RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLIND, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF NIPOCALIMAB IN ADULTS WITH PRIMARY SJOGREN'S SYNDROME (PSS)"/ "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI NIPOCALIMAB IN ADULTI AFFETTI DA SINDROME DI SJOGREN PRIMARIA (SSP)"

EUdraCT number/
Numero EUdraCT : 2021-000665-32

Study Site/
Sito di studio : The University Hospital Polyclinic "Paolo Giaccone

Whereas , Janssen and Institution have executed the Agreement on 18 January 2022.	Premesso che Janssen e l'Istituzione hanno stipulato il Contratto il 18 gennaio 2022.
Whereas , the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	Premesso che le parti hanno inoltre espresso il desiderio di modificare alcuni termini dell'Accordo, come di seguito indicato.
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	Pertanto , in considerazione dei patti reciproci qui stabiliti, le parti convengono quanto segue:

1. Definitions	1. Definizioni
-----------------------	-----------------------

2

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-June-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)./Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)

For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.	Ai fini del presente Emendamento, tutti i termini in maiuscolo utilizzati nel presente documento avranno lo stesso significato di quelli indicati nell'Accordo, ad eccezione di quanto espressamente indicato nel presente documento.
2. EXHIBIT C - Standard Contractual Clauses (Controller to Controller) The parties agree that EXHIBIT C - Standard Contractual Clauses of the Agreement shall be added to read as follows:	2. ALLEGATO C - Clausole contrattuali standard Le parti convengono che ALLEGATIO C - CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD –(Titolare a Titolare) è aggiunto come segue:
EXHIBIT C - Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)	ALLEGATIO C - CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD –(Titolare a Titolare)
SECTION I	SEZIONE I
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
Purpose and scope	Scopo e ambito
(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	(a) Lo scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27

the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (1) for the transfer of personal data to a third country.	aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) (1) in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
(b) The Parties:	(b) Le Parti:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and	(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, la o le agenzie o altri enti (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'Allegato I.A. (di seguito rispettivamente «esportatore di dati»), e
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')	(ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore di dati, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa Parte delle presenti clausole, elencata nell'Allegato I.A. (di seguito «importatore di dati»)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "Clausole").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali nei modi specificati nell'Allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.
Clause 2	Clausola 2
Effect and invariability of the Clauses	Efficacia e invariabilità delle clausole

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e rimedi giuridici efficaci, in conformità all'art. 46, comma (1) e comma (2) punto (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 all'art. 28, comma (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) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3	Clausola 3
Third-party beneficiaries	Beneficiari di terze parti
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries,	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi

against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
(ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);	(ii) Clausola 8 – Modulo uno: Clausola 8.5, comma (e), e Clausola 8.9, comma (b); Modulo due: Clausola 8.1, comma (b), Clausola 8.9, comma (a), (c), (d) ed (e); Modulo tre: Clausola 8.1, comma (a), (c) e (d) e Clausola 8.9, comma (a), (c), (d), (e), (f) e (g); Modulo quattro: Clausola 8.1, comma (b), e Clausola 8.3, comma (b);
(iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);	(iii) Clausola 9 – Modulo due: Clausola 9, comma (a), (c), (d) ed (e); Modulo tre: Clausola 9, comma (a), (c), (d) ed (e);
(iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);	(iv) Clausola 12 – Modulo uno: Clausola 12, comma (a) e (d); Moduli due e tre: Clausola 12, comma (a), (d) e (f);
(v) Clause 13;	(v) Clausola 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) Clausola 15.1, comma (c), (d) ed (e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) Clausola 16, comma (e);
(viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.	(viii) Clausola 18 – Moduli uno, due e tre: Clausola 18, comma (a) e (b); Modulo quattro: Clausola 18.

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Il comma (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Clausola 4</i>
Interpretation	Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Quando le presenti Clausole utilizzano termini che sono definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato conferito in detto Regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
Hierarchy	Gerarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le Parti al momento dell'accettazione delle presenti Clausole, o

	successivamente stipulati, prevalgono le presenti Clausole.
Clause 6	Clausola 6
Description of the transfer(s)	Descrizione del/i trasferimento/i
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli del/i trasferimento/i, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e la/le finalità per la/e quale/i i dati sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
Clause 7	Clausola 7
Docking clause	Clausola di adesione postuma
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	(a) Un'entità che non sia Parte delle presenti Clausole può, con il consenso delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore di dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventa una Parte delle presenti Clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore di dati conformemente alla sua designazione nell'Allegato I.A.

(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi ai sensi delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
Data protection safeguards	Garanzie in materia di protezione dei dati
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver 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 ai sensi delle presenti Clausole.
Transfer controller to controller	Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento, nei modi previsti nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:

(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) se ha ottenuto il previo consenso dell'interessato;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di una rivendicazione giuridica nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari; o
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Per consentire agli interessati di esercitare efficacemente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
(i) of its identity and contact details;	(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) le categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third	(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi,

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.	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 ai sensi della Clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) il comma (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) 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.	(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 parti del testo 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) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	(a) Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra Parte.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione della conservazione
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational	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 od

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.	organizzative adeguate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.
8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l'accesso non autorizzati a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.
(b) 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	(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.

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.	(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo giuridico di riservatezza.
(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.	(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate a porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.
(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.	(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 notifica l'esportatore e l'autorità garante competente ai sensi 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 dati di contatto di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire tutte le informazioni allo stesso momento, l'importatore può fornirle

	in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore deve inoltre notificare senza indebito ritardo gli interessati oggetto della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui al comma (e), punti da (ii) a (iv), a meno che l'importatore non 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 invece una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or	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

biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	L'importatore non 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) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di trasferimento successivo;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46	(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46 o 47 del

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

	Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e conformità
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare la propria conformità agli obblighi che le incombono ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità garante competente.
<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
Use of sub-processors	Ricorso a sub-responsabili del trattamento
[Intentionally left blank]	[Lasciato intenzionalmente vuoto]
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>

Data subject rights	Diritti dell'interessato
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. (10) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) L'importatore, 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 ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. (10) L'importatore adotta misure adeguate ad 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 particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
(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	(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

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);	successivi e il loro motivo ai sensi della Clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità garante conformemente alla Clausola 12, comma (c), punto (i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) 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) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) 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) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided	(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici sull'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 normativa del Paese di

that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	destinazione, a condizione che tale normativa 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) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere un riesame da parte di un essere umano.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il loro 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) 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.	(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla normativa del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23, comma (1), del Regolamento (UE) 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	(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di

possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	proporre reclamo all'autorità garante competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
<i>Clause 11</i>	<i>Clausola 11</i>
Redress	Ricorso
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante notifica individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti sulla conformità alle 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 su tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the	(i) proporre reclamo all'autorità garante dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità garante competente ai sensi della Clausola 13;

competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80, comma (1), del Regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore conviene che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla normativa applicabile.
Clause 12	Clausola 12
Liability	Responsabilità
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti delle altre Parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti Clausole.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato 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) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Qualora più di una Parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(d) Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile ai sensi a del comma (c), essa ha il diritto di rivendicare dalle altre Parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
Clause 13	Clausola 13

Supervision	Controllo
(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.	(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) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità garante competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedimento volta a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, di sottoporsi alle attività di verifica e di agire in conformità alle 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.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III – NORMATIVA E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Normativa e prassi locali che incidono sulla conformità alle Clausole
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la normativa 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 adempiere gli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che la normativa e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'art. 23, comma (1), del Regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti Clausole.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (a), hanno tenuto debitamente conto in particolare dei seguenti elementi:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the	(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

transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards (12);	(ii) la normativa e le prassi del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili (12);
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica od organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui al comma (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire la conformità alle presenti Clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le Parti accettano di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità garante competente su richiesta.

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) L'importatore accetta di notificare 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 normativa o prassi non conformi ai requisiti di cui al comma (a), anche a seguito di una modifica della normativa del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale normativa che non è conforme ai requisiti di cui al comma (a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the 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.	(f) A seguito di una notifica in conformità al comma (e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore 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 ai sensi 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 quanto diversamente

Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	concordato dalle Parti. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16, commi (d) ed (e).
<i>Clause 15</i>	<i>Clausola 15</i>
Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche
15.1 Notification	15.1 Notifica
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi della normativa del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla normativa del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica

	comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b) Se la normativa del Paese di destinazione vieta all'importatore di notificare 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) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c) Laddove consentito dalla normativa 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) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui ai commi da (a) a (c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore ai sensi della Clausola 14, comma (e), e della Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare di agire in conformità alle presenti Clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Controllo della legittimità e minimizzazione dei dati
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	(a) L'importatore accetta di controllare 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 ai sensi della normativa del Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti ad interim 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 ai sensi della Clausola 14, comma (e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla normativa del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità garante competente.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI
<i>Clause 16</i>	<i>Clausola 16</i>
Non-compliance with the Clauses and termination	Mancata conformità alle clausole e risoluzione
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data	(b) Qualora l'importatore violi le presenti Clausole o non sia in grado di agire in conformità ad esse, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore

importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14, comma (f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole qualora:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore ai sensi del comma (b) e in conformità alle presenti Clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale o di un'autorità garante competente in merito agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	In tali casi, informa l'autorità garante competente di tale mancata conformità. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo quanto diversamente concordato dalle Parti.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità al comma (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 la conformità alle presenti Clausole. Qualora la normativa locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare la conformità alle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsto dalla normativa locale.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	(e) Ciascuna Parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti Clausole qualora (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45, comma (3), del Regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti Clausole; o (ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del 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 ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 17</i>	<i>Clausola 17</i>

Governing law	Legge applicabile
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy (<i>specify Member State</i>).]	Le presenti Clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che questa sarà la legge dell'Italia (<i>specificare Stato membro</i>).
Clause 18	Clausola 18
Choice of forum and jurisdiction	Scelta del foro e giurisdizione
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.	(b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

(¹) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.	(¹) Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella Decisione 2021/915.
(²) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with	(²) Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il

recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.	considerando 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.
(³) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	(³) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione sulla protezione dei dati, ivi incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è materia contemplata dall'Accordo SEE, ed è stata incorporata nell'Allegato XI ivi accluso. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.
(⁴) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	(⁴) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione sulla protezione dei dati, ivi incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è materia contemplata dall'Accordo SEE, ed è stata incorporata nell'Allegato XI ivi accluso. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.
(⁵) See Article 28(4) of Regulation (EU) 2016/679 and, where the controller is an EU institution or body, Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725.	(⁵) Si veda l'Articolo 28, comma (4), del Regolamento (UE) 2016/679 e, laddove il titolare del trattamento sia un istituto o un ente UE, l'Articolo 29, comma (4), del Regolamento (UE) 2018/1725.

(⁶) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purposes of these Clauses.	(⁶) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione sulla protezione dei dati, ivi incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è materia contemplata dall'Accordo SEE, ed è stata incorporata nell'Allegato XI ivi accluso. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.
(⁷) This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.	(⁷) Ciò include se il trasferimento e l'ulteriore trattamento riguarda dati personali che rivelano origine etnica o razziale, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona, oppure dati relativi a condanne penali o a reati.
(⁸) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.	(⁸) Tale requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti Clausole ai sensi del Modulo appropriato, in conformità alla Clausola 7.
(⁹) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.	(⁹) Tale requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti Clausole ai sensi del Modulo appropriato, in conformità alla Clausola 7.

(¹⁰) That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.	(¹⁰) Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.
(¹¹) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.	(¹¹) L'importatore può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo se ha sede in un Paese che ha ratificato la Convenzione di New York sull'applicazione delle sentenze arbitrali.
(¹²) As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support	(¹²) Per quanto riguarda l'impatto della normativa e delle prassi sulla conformità delle presenti Clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di agire in conformità alle presenti Clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in

this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.	termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della normativa, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.
_____	_____
APPENDIX	APPENDICE
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
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.	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 tipo di 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.
_____	_____

ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s): <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	Esportatore/i: <i>[Identità e dati di contatto dell'/gli esportatore/i di dati e, ove applicabile, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]</i>
1. Name: The University Hospital Polyclinic "Paolo Giaccone"	1. Nome: L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Address: Palermo, Via del Vespro 129, Italy	Indirizzo: Palermo, Via del Vespro 129, Italia
Contact person's name, position and contact details: DPO: Email:	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: DPO: Email:
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Conduct of clinical research	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Svolgimento della ricerca clinica
Signature: Firmato digitalmente da: Maurizio Montalbano Data: 26/01/2024 12:39:56	Firma: Firmato digitalmente da: Maurizio Montalbano Data: 26/01/2024 12:39:55
Role (controller/processor): Data controller	Ruolo: Titolare del trattamento
2. ...	2. ...
Data importer(s): <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any</i>	Importatore/i: <i>[Identità e dati di contatto dell'/gli importatore/i di dati, inclusi eventuali</i>

<i>contact person with responsibility for data protection]</i>	<i>referenti responsabili per la protezione dei dati]</i>
1. Name: Janssen Research & Development	1. Nome: Janssen Research & Development
Address: 920 US Route 202 South	Indirizzo: 920 US Route 202 South
Raritan, NJ 08869	Raritan, NJ 08869
United States of America	Stati Uniti d'America
Contact person's name, position and contact details: emeaprivacy@its.jnj.com	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: emeaprivacy@its.jnj.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Performance of clinical research.	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Svolgimento della ricerca clinica.
On behalf of Janssen ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch Legal Representative Dr. Gabriella Laurora Signature and date:	Per conto di Janssen ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch Il Rappresentante legale Dott.ssa Gabriella Laurora Firma e data: <i>Gabriella Maria Laurora</i> Firmato il 25-01-2024

Gabriella Maria Laurora Firmato il 25-01-2024

Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
2.	2.
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
The personal data transferred concern the following categories of data subjects:	I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di soggetti:
Scientific and medical research subjects.	Soggetti della ricerca scientifica e medica.
Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research.	Ricercatori scientifici e medici e il loro personale, compresi, a titolo esemplificativo, medici e altri operatori sanitari coinvolti nella gestione della ricerca scientifica.
Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).	Altre persone coinvolte nella ricerca scientifica e medica dell'esportatore di dati (che possono includere consulenti, rappresentanti di fornitori di servizi e partner commerciali, funzionari governativi e persone che segnalano eventi avversi e reclami sulla qualità dei prodotti, tra gli altri).
Categories of personal data transferred	Categorie di dati personali trasferiti

The personal data transferred concern the following categories of data:	I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di dati:
For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.	Per i soggetti della ricerca scientifica e medica, i dati personali possono includere: informazioni codificate, altri identificatori rilevanti (ad esempio, il numero del paziente); sesso; età o categoria di età (ad esempio, adolescente, adulto, anziano) o data di nascita (se necessario), condizioni di salute associate, anamnesi e storia familiare rilevante, geneticamente correlate.
For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials. 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.	Per gli operatori sanitari, o altri punti di contatto, i ricercatori scientifici e medici e il loro personale, e altri individui coinvolti nella ricerca scientifica e medica, i dati personali possono includere: informazioni di contatto e altre informazioni correlate, come nome, indirizzo, e-mail e dettagli telefonici, sesso, e licenze professionali e affiliazioni fornite come parte delle loro credenziali. I dati sensibili trasferiti (se del caso) e le restrizioni o le salvaguardie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, come ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, restrizioni di accesso (compreso l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), la tenuta di un registro degli accessi ai dati, restrizioni per i trasferimenti successivi o misure di sicurezza aggiuntive.

For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter).	Per i soggetti della ricerca, i dati sensibili possono includere: informazioni codificate con chiave relative a determinate condizioni di salute e trattamenti, informazioni sulla salute relative a eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto (se fornite all'esportatore di dati) e informazioni demografiche che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che possono essere rilevanti per l'evento avverso (se fornite all'esportatore di dati).
See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information.	Si vedano le misure di sicurezza nell'Allegato II. Le misure di sicurezza comprendono l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata, la registrazione dell'accesso ai dati, le restrizioni per i trasferimenti successivi e la codifica delle informazioni.
The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). Data is transferred continuously in as required under the study protocol.	La frequenza del trasferimento (ad esempio, se i dati vengono trasferiti una tantum o in modo continuo). I dati vengono trasferiti continuamente, come previsto dal protocollo di studio.
Nature of the processing The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol.	Natura del trattamento Il trattamento riguarda l'esecuzione di un percorso clinico, come meglio specificato nel protocollo dello studio.
Purpose(s) of the data transfer and further processing	Obiettivi del trasferimento dei dati e del successivo trattamento

The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol.	Il trasferimento di dati personali relativi a soggetti di ricerca viene effettuato ai fini dell'esecuzione di un percorso clinico, come ulteriormente specificato nel protocollo di studio.
Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	I dati personali relativi ad altre categorie di soggetti sono trattati al fine di svolgere le attività previste dall'Accordo e come richiesto per soddisfare eventuali obblighi legali o regolamentari. Il periodo per il quale i dati personali saranno conservati o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo.
Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial.	Tutti i dati personali saranno conservati per il tempo necessario a soddisfare i requisiti normativi e legali di conservazione dei documenti associati alla sperimentazione clinica e a soddisfare gli obiettivi di ricerca associati alla sperimentazione clinica.
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.	Per i trasferimenti a (sub)incaricati del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento. Qualsiasi trasferimento a (sub)incaricati del trattamento viene effettuato per lo stesso oggetto e la stessa natura descritti sopra. Un (sub)incaricato del trattamento tratterà i dati personali solo per il tempo necessario a fornire i servizi al responsabile del trattamento, dopodiché restituirà o cancellerà i dati personali in base alle istruzioni del responsabile del trattamento, che ha stipulato

	un contratto con il (sub)incaricato del trattamento.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ GARANTE COMPETENTE
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare la o le autorità garanti competenti ai sensi della Clausola 13</i>
GPDP – Garante per la Protezione dei Dati Personali	GPDP – Garante per la Protezione dei Dati Personali
Piazza Venezia 11	Piazza Venezia 11
00187 - Rome (Italy)	00187 - Roma (Italia)
Tel: +39 06.696771	Tel: +39 06.696771
Email: protocollo@gpdp.it	E-mail: protocollo@gpdp.it
ANNEX II	ALLEGATO II
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic)	Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non

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.	generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell'Appendice, in particolare sulla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.
1. Information Security Policies and Standards The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to: - Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control); - Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control); - Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control); - Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of	1. Politiche e standard di sicurezza delle informazioni L'importatore di dati implementerà i requisiti di sicurezza per il personale e tutti i subappaltatori, i fornitori di servizi o gli agenti che hanno accesso ai dati personali. Tali requisiti sono volti a: - Impedire a persone non autorizzate di accedere ai sistemi di elaborazione dei dati personali (controllo dell'accesso fisico); - impedire che i sistemi di elaborazione dei dati personali vengano utilizzati senza autorizzazione (controllo dell'accesso logico); - Garantire che le persone autorizzate a utilizzare un sistema di elaborazione dei dati personali accedano solo ai dati personali a cui sono autorizzate ad accedere in base ai loro diritti di accesso e che, nel corso dell'elaborazione o dell'utilizzo e dopo la conservazione, i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati); - garantire che i Dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati

data transmission facilities can be established and verified (data transfer control); - Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control); - Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions); - Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and - Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control). These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized. 2. Physical Security The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located.	senza autorizzazione durante la trasmissione, il trasporto o l'archiviazione elettronica e che sia possibile stabilire e verificare le entità destinatarie di qualsiasi trasferimento di Dati personali per mezzo di strutture di trasmissione dati (controllo del trasferimento dati); - Garantire la creazione di una pista di controllo per documentare se e da chi i Dati personali sono stati inseriti, modificati o rimossi dal Trattamento dei Dati personali (controllo dell'inserimento); - garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente in conformità alle istruzioni (controllo delle istruzioni); - garantire che i dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale (controllo della disponibilità); e - garantire che i dati personali raccolti per scopi diversi possano essere trattati separatamente (controllo della separazione). Queste regole vengono aggiornate e riviste ogni volta che vengono apportate modifiche rilevanti al sistema informativo che utilizza o ospita i Dati personali, o alle modalità di organizzazione di tale sistema. 2. Sicurezza fisica L'Importatore di dati manterrà sistemi di sicurezza commercialmente ragionevoli in tutti i siti dell'Importatore di dati in cui si trova un
--	---

The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately. Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm. Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented. 3. Organizational Security When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them. Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security	sistema informativo che utilizza o ospita dati personali. L'Importatore di dati limita ragionevolmente l'accesso a tali dati personali in modo appropriato. Il controllo dell'accesso fisico è stato implementato per tutti i centri dati. L'accesso non autorizzato è vietato dal personale in loco 24 ore su 24, 7 giorni su 7, dalla scansione biometrica e dal monitoraggio delle telecamere di sicurezza. La sicurezza fisica dei centri dati viene verificata da una società indipendente. È stata installata una telecamera di sorveglianza sulla porta d'ingresso ed è stato implementato il monitoraggio della sicurezza da parte della direzione dell'edificio. 3. Sicurezza organizzativa Quando i supporti devono essere smaltiti o riutilizzati, sono state implementate procedure per impedire il successivo recupero dei dati personali memorizzati su di essi prima che vengano ritirati dall'inventario. Quando i supporti devono lasciare i locali in cui si trovano gli archivi a seguito di operazioni di manutenzione, sono state implementate procedure per impedire il recupero indebito dei dati personali in essi memorizzati.
--	--

responsibilities and promote awareness for employees. All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures. All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media. 4. Network Security The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols. 5. Access Control Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data. User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines	Data Importer ha implementato politiche e procedure di sicurezza per classificare le risorse informative sensibili, chiarire le responsabilità in materia di sicurezza e promuovere la consapevolezza dei dipendenti. Tutti gli incidenti di sicurezza dei dati personali sono gestiti in conformità con le procedure di risposta agli incidenti appropriate. Tutti i dati sensibili trasmessi dal Fornitore di servizi sono crittografati durante il transito e quando si trovano su dispositivi o supporti portatili. 4. Sicurezza della rete L'Importatore di dati mantiene la sicurezza della rete utilizzando apparecchiature disponibili in commercio e tecniche standard del settore, tra cui firewall, sistemi di rilevamento delle intrusioni, liste di controllo degli accessi e protocolli di routing. 5. Controllo degli accessi Solo il personale autorizzato può concedere, modificare o revocare l'accesso a un sistema informativo che utilizza o ospita dati personali. Le procedure di amministrazione degli utenti definiscono i ruoli degli utenti e i loro privilegi,
--	--

the logging/monitoring requirements and mechanisms. All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs. Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach. The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.	le modalità di concessione, modifica e cessazione dell'accesso, l'adeguata segregazione dei compiti e i requisiti e i meccanismi di registrazione/monitoraggio. A tutti i dipendenti dell'Importatore di dati vengono assegnate User-ID univoche. I diritti di accesso sono implementati secondo l'approccio del "minimo privilegio". L'importatore di dati implementa una sicurezza fisica ed elettronica commercialmente ragionevole per creare e proteggere le password.
6. Virus and Malware Controls The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.	6. Controlli contro virus e malware L'importatore di dati installa e mantiene un software di protezione antivirus e malware sul sistema.
7. Personnel The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.	7. Personale L'importatore di dati implementa un programma di sensibilizzazione alla sicurezza per formare il personale sui propri obblighi di sicurezza. Questo programma comprende la formazione sugli obblighi di classificazione dei dati, sui controlli di sicurezza fisica, sulle

Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately. Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.	pratiche di sicurezza e sulla segnalazione degli incidenti di sicurezza. Il fornitore di servizi ha definito chiaramente ruoli e responsabilità per i dipendenti. Lo screening viene effettuato prima dell'assunzione e i termini e le condizioni di assunzione vengono applicati in modo appropriato. I dipendenti del Fornitore di servizi seguono rigorosamente le politiche e le procedure di sicurezza stabilite. Se i dipendenti commettono una violazione della sicurezza, viene applicato un processo disciplinare.
_____	_____