



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **866**

del **13-08-2024**

Addendum I alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società United Biosurce Corporation LLC. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry." Codice Prot. LOWER - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù .

DIREZIONE GENERALE

NULLA AOSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Non comporta ordine di spesa

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Ai sensi del D.P. n. 324/Serv. 1^/S.G. del 21.06.2024

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 Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 866 del 13-08-2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- 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. 485 del 08/06/2015 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry." Codice Prot. LOWER - Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTA** la delibera n. 864 del 23/06/2023 di Emendamento per cambio Sperimentatore, Prof. Averna collocato in quiescenza, sostituito dal Prof. Cefalù;
- VISTA** la notifica della CRO (UBC) del 20 giugno con la quale comunica che lo Sponsor (Amryt Pharmaceutical DAC) ha la sede legale negli USA, per cui si è reso necessario al fine di garantire l'osservanza delle leggi applicabili (GDPR) in materia di protezione dati aggiungere le Clausole Contrattuali Standard ;
- VISTO** l'Addendum I al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. LOWER, 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' Addendum I alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società United Biosource Corporation LLC. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry." Codice Prot. LOWER - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 15-08-2024 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

**ADDENDUM N. I AL CONTRATTO PER LA
CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

"TITOLO STUDIO"

**LOWER "Registro di valutazione osservazionale del
lomitapide a livello globale"**

Il presente Addendum (di seguito "Addendum") alla
Convenzione per sperimentazione clinica, Protocollo
"LOWER Registro di valutazione osservazionale del
lomitapide a livello globale"- (di seguito la
"Convenzione") entra in vigore a decorrere
dall'ultima sottoscrizione (di seguito la "Data di
efficacia") ed è stipulato

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
"PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi
denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO
Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in
persona del Legale Rappresentante, Dr.ssa Maria
Grazia Furnari., munita di idonei poteri di firma del
presente atto.

E

United Biosource Corporation LLC con sede legale in
920 Harvest Drive, Suite 200, Blue Bell, PA 19422,
Stati Uniti d'America, C.F. e P. IVA n 800077029, in
persona del Legale Rappresentante Mr. Michael
Haratz in qualità di SVP/ Responsabile legale , , (d'ora
innanzi denominata la "CRO") legalmente
rappresentata nella Comunità Europea da United
BioSource Corporation SL, indirizzo Regus Maria de
Molina, Calle Marie de Molina 39, 28002, Madrid,
Spagna e che agisce in nome e per conto dello
Sponsor Amryt Pharmaceuticals Inc. , con sede legale
in sede legale in 160 Federal Street 21st floor Boston
MA 02110 Stati Uniti (d'ora innanzi denominato/a
"Sponsor")

Lo Sponsor e l'Ente sono di seguito denominati
singolarmente "Parte" e congiuntamente "Parti"

**ADDENDUM N. I TO THE CLINICAL INVESTIGATION
AGREEMENT**

"STUDY TITLE"

**LOWER: "Lomitapide Observational Worldwide
Evaluation Registry"**

This Addendum ("Addendum") to the Clinical Trial
Agreement, Protocol "LOWER: Lomitapide
Observational Worldwide Evaluation Registry"-
(the "Agreement") is effective as of the last
signature (the "Effective Date"), and is entered by

BETWEEN

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" in PALERMO
(hereinafter the "Entity"), headquartered in
Palermo, Via del Vespro, 129, tax code and VAT no.
05841790826, through its Legal Representative, Dr.
Maria Grazia Furnari, who has been granted with
the powers to enter into this Agreement.

AND

United Biosource Corporation LLC with registered
office at 920 Harvest Drive, Suite 200, Blue Bell, PA
19422, United States of America, Fiscal Code and
VAT no 800077029, in the person of its Legal
Representative Mr. Michael Haratz (hereinafter the
"CRO"), in his quality as SVP/Chief Legal Officer,
legally represented in the European community by
United BioSource Corporation SL, address Regus
Maria de Molina, Calle Marie de Molina 39, 28002
Madrid – Spain acting in the name and on behalf of
the Sponsor Amryt Pharmaceuticals Inc.,
headquartered at 160 Federal Street 21st floor
Boston MA 02110 United States (hereinafter the
"Sponsor")

Sponsor and Entity are hereinafter each referred to
as a "Party" and collectively as the "Parties".



PREMESSO CHE:

- le Parti hanno stipulato la Convenzione per lo studio intitolato "LOWER "Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale"
- (di seguito lo "Studio");
- mediante accordo separato, lo Sponsor ha ingaggiato United Biosource Corporation LLC una società con sede operativa principale in 920 Harvest Drive, Suite 200, Blue Bell, PA 19422, Stati Uniti d'America, che opera come organizzazione di ricerca a contratto indipendente insieme alle sue affiliate (di seguito "CRO"), (i) di organizzare e monitorare la Sperimentazione per conto dello Sponsor e di rappresentarlo in tutte le attività necessarie alla buona esecuzione della Sperimentazione, come di seguito descritto, e (ii) di sottoscrivere la Convenzione e il presente Addendum per conto dello Sponsor;
- le Parti ora desiderano modificare alcune condizioni della Convenzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Tutti i termini con l'iniziale maiuscola utilizzati nel presente Addendum avranno il significato attribuitogli nella Convenzione, salvo quanto diversamente ed espressamente indicato nel presente atto.

1. Trasferimenti internazionali di dati.

Al fine di garantire l'osservanza delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati per quanto riguarda il trasferimento dei dati personali dall'Ente allo Sponsor, le Parti convengono che tale trasferimento di dati sarà disciplinato dal

"MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento"

WHEREAS:

- the Parties have entered into the Agreement, for the performance of the study entitled
- "LOWER: Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry" (hereinafter the "Study");
- by separate agreement, Sponsor has engaged United Biosource Corporation LLC, a company with a principal place of business at 920 Harvest Drive, Suite 200, Blue Bell, PA 19422 United States of America, acting as an independent contract research organization together with its affiliates ("CRO") (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign the Agreement and this Addendum on behalf of Sponsor;
- the Parties now wish to amend some terms of the Agreement.

NOW, THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:

All capitalized terms used in this Addendum shall have the meaning ascribed to them in the Agreement, except as otherwise expressly stated herein.

1. International Data Transfers

To ensure compliance with applicable data protection laws regarding the transfer of personal data from Entity to Sponsor, the Parties agree that such transfer of data shall be governed by the

"MODULE ONE: Transfer Controller to Controller"

of the standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to

delle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio conformemente alla decisione di esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione europea del 4 giugno 2021 (di seguito "CCT"), allegate al presente Addendum come nuovo **Allegato A**.

Le CCT saranno considerate debitamente stipulate tra le Parti al momento dell'entrata in vigore del presente Addendum e le Parti acconsentono a osservarne le condizioni senza modifiche. Laddove non apposte separatamente, le firme delle Parti sul presente Addendum saranno ritenute una sottoscrizione appropriata delle CCT.

Ai sensi delle CCT, l'Ente sarà considerato "esportatore" e lo Sponsor sarà considerato "importatore".

2. Esecuzione ai sensi delle altre condizioni della Convenzione.

Salvo quanto espressamente modificato dal presente atto, la Convenzione rimarrà pienamente valida ed efficace. Il presente Addendum è inserito nella Convenzione tra le Parti e costituisce parte integrante della medesima. In caso di conflitti o incongruenze tra la Convenzione e il presente Addendum, prevarrà quest'ultimo.

3. Copie.

Il presente Addendum può essere sottoscritto in due (2) o più copie, ciascuna delle quali sarà considerata un originale, ma costituiranno congiuntamente un unico e medesimo atto.

In alternativa, l'Addendum può essere sottoscritto in più copie mediante firma elettronica, che avrà il medesimo valore di una firma autografa su una copia cartacea; ciascuna di tali copie sarà considerata un

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council according to the European Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 ("SCC"), attached to this Addendum as **Attachment A**.

The SCC shall be considered duly executed between the Parties upon entering into force of this Addendum, and the Parties agree to observe the terms of the SCC without modification. To the extent not signed separately, the Parties' signatures to this Addendum shall be considered an appropriate signature to the SCC.

Entity shall be deemed "data exporter" and Sponsor shall be deemed "data importer" under the SCC.

2. Performance under all other terms of the Agreement.

Except as expressly amended hereby, the Agreement shall continue in full force and effect. This Addendum is incorporated and made a part of the Agreement between the Parties. In the event of any conflict or inconsistency between the Agreement and this Addendum, the latter shall prevail.

3. Counterparts.

This Addendum may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.

Alternatively, the Addendum may be executed in counterparts and via electronic signature, which shall have the same effect as a wet signature in a physical counterpart, each of which shall be deemed to be an original, and all such counterparts

originale e tutte le copie o i documenti firmati elettronicamente costituiranno congiuntamente un unico e medesimo Addendum.

L'imposta di bollo sull'originale cartaceo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della CRO, i bolli saranno apposti sul documento cartaceo

Il presente Addendum n. 1 è stipulato in lingua italiana ed è tradotto in lingua inglese. In caso di difformità tra la versione italiana e quella inglese, prevale la versione in lingua italiana.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341, 1342 Codice Civile.

In fede di che, le Parti, tramite persone debitamente autorizzate, hanno sottoscritto il presente Addendum.

Michael Haratz
SVP & Chief Legal Officer

Per la CRO

Il Rappresentante legale

Firma digitale

Michael Haratz
3 Jul 2024

Per l'Ente

Palermo 13/08/2024

Il Rappresentante Legale

Dr.ssa Maria Grazia Furnari

Firma

Maria Grazia Furnari

or electronically signed documents shall together constitute one and the same Addendum.

The revenue stamp on the paper original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972 is borne by the CRO, the stamps will be affixed to the paper document.

This Addendum is in Italian and translated into English. In case of discrepancies between the Italian version and the English version, the Italian version shall prevail.

The Parties mutually acknowledge that all parts of the Agreement were negotiated and, therefore, the provisions of Article 1341, 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

In Witness Whereof, the Parties have by duly authorized persons, executed this Addendum.

Michael Haratz
SVP & Chief Legal Officer

For CRO

Legal Representative

Digital signature

Michael Haratz
3 Jul 2024

For the Entity

Palermo 13/08/2024

The Legal Representative

Dr. Maria Grazia Furnari

Signature

Maria Grazia Furnari

ALLEGATO A -ANNEX A

INSERIRE CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD – PLEASE ATTACH THE STANDARD CONTRACT
CLAUSES

[Original]	[Translation]
DATA PROCESSING AGREEMENT	CONTRATTO SUL TRATTAMENTO DEI DATI
THIS DATA PROCESSING AGREEMENT (the "Agreement") is made [•] (the "Effective Date")	IL PRESENTE CONTRATTO SUL TRATTAMENTO DEI DATI (il "Contratto") è stipulato in data [•] (la "Data di entrata in vigore")
BETWEEN:	TRA:
(1) [AMRYT PHARMACEUTICALS INC., HEADQUARTERED AT 160 FEDERAL STREET 21ST FLOOR BOSTON MA 02110 UNITED STATES] ("Customer"); and	(1) [AMRYT PHARMACEUTICALS INC. , CON SEDE LEGALE IN SEDE LEGALE IN 160 FEDERAL STREET 21ST FLOOR BOSTON MA 02110 STATI UNITI] ("Cliente"); e
(2) [AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACONE" IN PALERMO (HEREINAFTER THE "ENTITY"), HEADQUARTERED IN PALERMO, VIA DEL VESPRO, 129, TAX CODE AND VAT NO. 05841790826], ("Service Provider"),	(2) [AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACONE" DI PALERMO (D'ORA INNANZI DENOMINATO/A "ENTE"),], con sede legale presso [PALERMO VIA DEL VESPRO 129 C.F. E P. IVA N. 05841790826]. ("Fornitore di servizi"),
(each a "Party" and together the "Parties").	(ciascuna una "Parte" e insieme le "Parti").
BACKGROUND:	PREMESSA:
(A) Service Provider and Customer have previously entered into a Master Services Agreement dated [•] (the "Principal Agreement") under which Service Provider provides [•] services for Customer (the "Services").	(A) Il Fornitore di servizi e il Cliente hanno precedentemente stipulato un Contratto quadro di servizi datato [•] (il "Contratto principale") in base al quale il Fornitore di servizi fornisce servizi [•] al Cliente (i "Servizi").
(B) In providing the Services, Service Provider processes Relevant Personal Data (as defined below).	(B) Nel fornire i Servizi, il Fornitore di servizi tratta Dati personali rilevanti (come definiti di seguito).
(C) Service Provider agrees to only process Relevant Personal Data in accordance with this Agreement.	(C) Il Fornitore di servizi si impegna a trattare solo i Dati personali rilevanti in conformità al presente Contratto.

It is agreed as follows:	Si conviene quanto segue:
1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION	1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE
1.1 In this Agreement, unless the context otherwise requires, the following definitions shall apply:	1.1 Nel presente Contratto, salvo diversamente richiesto dal contesto, si applicano le seguenti definizioni:
<p>"Data Protection Legislation" means any laws and regulations in any relevant jurisdiction relating to privacy or the use or processing of data relating to natural persons, including: (a) EU Directives 95/46/EC and 2002/58/EC (as amended by 2009/136/EC) and any legislation implementing or made pursuant to such directives; and (b) from 25 May 2018, EU Regulation 2016/679 ("GDPR"); and (c) any laws or regulations ratifying, implementing, adopting, supplementing or replacing GDPR; in each case, to the extent in force, and as such are updated, amended or replaced from time to time;</p>	<p>"Legislazione sulla protezione dei dati" indica qualsiasi legge e regolamento in qualsiasi giurisdizione pertinente relativi alla privacy o all'uso o al trattamento dei dati relativi a persone fisiche, tra cui: (a) direttive UE 95/46/CE e 2002/58/CE (come modificate dalla 2009/136/CE) e qualsiasi legislazione attuativa o emanata ai sensi di tali direttive; e (b) dal 25 maggio 2018, il regolamento UE 2016/679 ("GDPR"); e (c) eventuali leggi o regolamenti che ratificano, recepiscono, adottano, integrano o sostituiscono il GDPR; in ogni caso, nella misura in vigore, e come aggiornati, modificati o sostituiti di volta in volta;</p>
<p>"data subject", "data controller", "personal data", "processing" and "process" shall have the meaning set out in the Data Protection Legislation;</p>	<p>"interessato", "titolare del trattamento", "dati personali", "trattamento" e "trattare" hanno il significato attribuito nella Legislazione sulla protezione dei dati;</p>
<p>"Principal Agreement" has the meaning given to it in recital (B) of the Background;</p>	<p>"Contratto principale" ha il significato attribuitogli nel considerando (B) della Premessa;</p>
<p>Group means in relation to either Party, that Party, and any <i>holding company</i> and any <i>subsidiary</i> of that Party or such company and any direct or indirect subsidiary of such Party's ultimate <i>holding company</i> such terms in italics having the meanings attributed to them in the Companies Act 2014 and "Group Company" means any one of them;</p>	<p>"Gruppo" indica, in relazione a ciascuna delle Parti, quella Parte e a qualsiasi <i>società capogruppo</i> e qualsiasi <i>filiale</i> di quella Parte o di tale società e qualsiasi filiale diretta o indiretta della <i>società capogruppo</i> ultima di tale Parte; i termini in corsivo hanno il significato loro attribuito nel Companies Act 2014 e "Società del gruppo" indica uno qualsiasi di essi;</p>
<p>"Service Provider Personnel" means Service Provider' officers, employees, agents, consultants, representatives and other personnel of Service Provider and each of its Sub-Processors;</p>	<p>"Personale del fornitore di servizi" indica i funzionari, i dipendenti, gli agenti, i consulenti, i rappresentanti e altro personale del Fornitore di servizi e ciascuno dei suoi sub-responsabili del trattamento;</p>
<p>"Permitted Purpose" means the purposes for which Service Provider is permitted to process Relevant Personal Data as more</p>	<p>"Finalità consentita" indica le finalità per le quali al Fornitore di servizi è consentito trattare i Dati personali rilevanti come più</p>

	particularly described in Schedule 1 (Details of Personal Data Processed);		dettagliatamente descritto nell'Appendice 1 (Dettagli dei dati personali trattati);
	" Relevant Personal Data " means personal data which is processed by Service Provider pursuant to this Agreement, as more particularly described in Schedule 1 (Details of Personal Data Processed);		" Dati personali rilevanti " indica i dati personali trattati dal Fornitore di servizi ai sensi del presente Contratto, come descritto più in particolare nell'Appendice 1 (Dettagli dei dati personali trattati);
	" Request " means a request from a data subject to exercise any of their rights under the Data Protection Legislation in respect of the Relevant Personal Data;		" Richiesta " indica una richiesta da parte dell'interessato di esercitare uno qualsiasi dei suoi diritti ai sensi della Legislazione sulla protezione dei dati in relazione ai Dati personali rilevanti;
	" Security Breach " means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Relevant Personal Data, transmitted, stored or otherwise processed;		" Violazione della sicurezza " indica una violazione della sicurezza che comporta la distruzione, la perdita, l'alterazione, la divulgazione non autorizzata o l'accesso accidentale o illecito ai Dati personali rilevanti, trasmessi, archiviati o altrimenti trattati;
	" Services " has the meaning given to it in recital (B) of the Background;		" Servizi " ha il significato attribuito nel considerando (B) della Premessa;
	" Standard Contractual Clauses " means the Standard Contractual Clauses for the Transfer of Personal Data to Processors Established in Third Countries pursuant to the GDPR as approved by EC Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 and as reproduced in Schedule 2 to this data processing agreement; and		" Clausole contrattuali tipo " indica le Clausole contrattuali tipo per il Trasferimento di dati personali a Responsabili del trattamento stabiliti in paesi terzi a norma del GDPR come approvate dalla Decisione di esecuzione 2021/914 della Commissione europea (UE) del 4 giugno 2021 e come riprodotte nell'Appendice 2 al presente Contratto sul trattamento dei dati; e
	" Sub-Processor " shall have the meaning given in clause 0 below.		" Sub-responsabile del trattamento " ha il significato indicato nella clausola 0 di seguito.
1.2	In this Agreement, unless the context otherwise requires:	1.2	Nel presente Contratto, a meno che il contesto non richieda diversamente:
	a) headings are for convenience only and do not affect the interpretation of this Agreement;		a) i titoli sono aggiunti solo per comodità e non influenzano l'interpretazione del presente Contratto;
	b) references to a person includes its legal personal representatives, successors and assigns;		b) i riferimenti a una persona includono i suoi legali rappresentanti personali, successori e aventi causa;
	c) a reference to any statute, enactment, order, regulation or other similar instrument shall be construed as a reference to the statute, enactment,		c) un riferimento a qualsiasi statuto, atto legislativo, ordinanza, regolamento o altro strumento simile dovrà essere interpretato come un riferimento allo

order, regulation or instrument as amended, extended or re-enacted from time to time;	statuto, all'atto legislativo, all'ordinanza, al regolamento o allo strumento come modificato, esteso o ri-emanato di volta in volta;
d) any phrase introduced by the terms "include", "including", "particularly" or "in particular" or any similar expression shall be construed as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms; and	d) qualsiasi frase introdotta dai termini "includere", "incluso", "particolarmente" o "in particolare" o da un'espressione simile sarà interpretata come illustrativa e non limiterà il senso delle parole che precedono tali termini; e
e) the terms "Personal Data", "Data Subject", "controller", "processor", "processing" (and "process" and "processed" shall have a corresponding meaning), and "recipient" shall have the same meanings as in the Data Protection Legislation.	e) i termini "Dati personali", "Interessato", "titolare del trattamento", "responsabile del trattamento", "trattamento" (e "trattare" e "trattato" avranno un significato corrispondente) e "destinatario" avranno lo stesso significato attribuito nella Legislazione sulla protezione dei dati.
2. DATA PROCESSING OBLIGATIONS	2. OBBLIGHI DI TRATTAMENTO DEI DATI
2.1 The Parties acknowledge and agree that the Relevant Personal Data shall consist of personal data of which Client is the data controller. However, if the Client instructs Service Provider to process Relevant Personal Data on behalf of a Group Company, references to the "Client" in this Agreement are deemed to be references to that Group Company(ies). If this is the case, the relevant Group Company(ies) have the right to enforce the provisions of this Agreement and the Client will be liable for the acts and omissions of its Group Companies under this Agreement as if it was the Group Company which commits the relevant act or omission.	2.1 Le Parti riconoscono e concordano che i Dati personali rilevanti sono costituiti da dati personali di cui il Cliente è il titolare del trattamento. Tuttavia, se il Cliente incarica il Fornitore di servizi di trattare i Dati personali rilevanti per conto di una Società del gruppo, i riferimenti al "Cliente" nel presente Contratto sono considerati riferimenti a tale Società del gruppo. In tal caso, la/e Società del gruppo interessata/e ha/hanno il diritto di far rispettare le disposizioni del presente Contratto e il Cliente sarà responsabile per gli atti e le omissioni delle Società del gruppo ai sensi del presente Contratto come se fosse la Società del gruppo a commettere l'atto o l'omissione in questione.
2.2 In its provision of the Services, Service Provider shall process the Relevant Personal Data as a data processor, and shall only	2.2 Nella fornitura dei Servizi, il Fornitore di servizi tratterà i Dati personali rilevanti in qualità di responsabile del trattamento dei

<p>process the type(s) of personal data, and only in respect of the categories of data subjects and types of processing, set out in Schedule 1 (Details of Personal Data Processed).</p>	<p>dati e tratterà solo il tipo o i tipi di dati personali e solo in relazione alle categorie di interessati e di tipi di trattamento stabiliti nell'Appendice 1 (Dettagli dei dati personali trattati).</p>
<p>2.3 Client shall:</p>	<p>2.3 Il Cliente si impegna a:</p>
<p>(a) comply with Data Protection Legislation and ensure that any instructions it issues to Service Provider shall comply with Data Protection Legislation; and</p>	<p>(a) rispettare la Legislazione sulla protezione dei dati e garantire che tutte le istruzioni impartite al Fornitore di servizi siano conformi alla legislazione sulla protezione dei dati; e</p>
<p>(b) have sole responsibility for the accuracy, quality and legality of Relevant Personal Data and the means by which Client acquired Relevant Personal Data shall ensure at all relevant times there is a legal basis in order for Service Provider to process Relevant Personal Data in order to provide the Services as otherwise contemplated by this Agreement and the Principal Agreement.</p>	<p>(b) avere la responsabilità esclusiva dell'accuratezza, della qualità e della legalità dei Dati personali rilevanti e dei mezzi con cui il Cliente ha acquisito i Dati personali rilevanti e si impegna a garantire in ogni momento rilevante che esista una base legale affinché il Fornitore di servizi possa trattare i Dati personali rilevanti al fine per fornire i Servizi come altrimenti previsto dal presente Contratto e dal Contratto principale.</p>
<p>2.4 Service Provider shall:</p>	<p>2.4 Il Fornitore di servizi si impegna a:</p>
<p>(a) process the Relevant Personal Data solely in accordance with the Permitted Purpose, the Data Protection Legislation (to the extent it applies to processing under this Agreement), in order to provide the Services in accordance with the terms of this Agreement and any other written instructions of Client that are agreed between the Parties from time to time;</p>	<p>(a) trattare i Dati personali rilevanti esclusivamente in conformità alla Finalità consentita, alla Legislazione sulla protezione dei dati (nella misura in cui si applica al trattamento ai sensi del presente Contratto), al fine di fornire i Servizi in conformità ai termini del presente Contratto e qualsiasi altra istruzione scritta del Cliente concordata di volta in volta tra le Parti;</p>
<p>(b) take reasonable steps to ensure it does not do, cause or permit</p>	<p>(b) adottare misure ragionevoli per garantire che non faccia, causi o</p>



	anything to be done which may result in a breach by Client of the Data Protection Legislation in connection with the processing of Relevant Personal Data;		permetta che venga fatto nulla che possa comportare una violazione da parte del Cliente della Legislazione sulla protezione dei dati in relazione al trattamento dei Dati personali rilevanti;
(c)	ensure that it has appropriate technical and organisational measures in place against unauthorised or unlawful processing of Relevant Personal Data and against accidental loss or destruction of, or damage to, Relevant Personal Data;	(c)	garantire di disporre di misure tecniche e organizzative adeguate contro il trattamento non autorizzato o illecito dei Dati personali rilevanti e contro la perdita o la distruzione o il danneggiamento accidentali dei Dati personali rilevanti;
(d)	notify Client without undue delay (and in any event within 48 (forty-eight) hours) after discovering any Security Breach; provide full details of the Security Breach and the consequences of the Security Breach; and not make any notifications to any regulatory, supervisory or government body, or to any data subjects about the Security Breach without Client's prior written consent (not to be unreasonably withheld or delayed);	(d)	informare il Cliente senza indebito ritardo (e in ogni caso entro 48 (quarantotto) ore) dopo aver scoperto qualsiasi Violazione della sicurezza, fornire dettagli completi sulla Violazione della sicurezza e sulle conseguenze di tale Violazione e non inviare alcuna comunicazione a qualsiasi ente normativo, di vigilanza o governativo o a qualsiasi interessato in merito alla Violazione della sicurezza senza il previo consenso scritto del Cliente (che non dovrà essere rifiutato o ritardato irragionevolmente);
(e)	ensure that only Service Provider Personnel who are strictly required to process Relevant Personal Data for the purposes of providing the Services have access to it;	(e)	garantire che solo il Personale del Fornitore di servizi che ha assoluta necessità di trattare i Dati personali rilevanti ai fini della fornitura dei Servizi abbia accesso agli stessi;
(f)	take reasonable steps to ensure that Service Provider Personnel who have access to Relevant Personal Data are subject to written obligations to maintain the confidentiality of personal data;	(f)	adottare misure ragionevoli per garantire che il Personale del fornitore di servizi che ha accesso ai dati personali rilevanti sia soggetto a obblighi scritti di mantenimento della riservatezza dei dati personali;
(g)	make available to Client all information necessary to demonstrate compliance with its	(g)	mettere a disposizione del Cliente tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto dei suoi

<p>obligations under this Agreement, and allow Client to review a written report prepared about Service Provider' processing activities related to data handled on the Client's behalf pursuant to this Agreement;</p>	<p>obblighi ai sensi del presente Contratto e consentire al Cliente di rivedere una relazione scritta preparata sulle attività di trattamento del Fornitore di servizi relative ai dati gestiti per conto del Cliente ai sensi del presente Contratto;</p>
<p>(h) notify Client as soon as reasonably practicable upon receiving any notice, complaint or communication from any regulatory, supervisory or government body which relates to the processing of the Relevant Personal Data and co-operate with and provide commercially reasonable assistance to Client in connection with such notice, complaint or communication;</p>	<p>(h) informare il Cliente non appena ragionevolmente possibile dopo aver ricevuto qualsiasi avviso, reclamo o comunicazione da qualsiasi ente normativo, di vigilanza o governativo relativo al trattamento dei Dati personali rilevanti e cooperare e fornire assistenza commercialmente ragionevole al Cliente in relazione a tale avviso, reclamo o comunicazione;</p>
<p>(i) notify Client as soon as reasonably practicable if it receives a Request, and provide commercially reasonable assistance to Client in connection with such Request and Client shall be responsible for any reasonable costs arising from Service Provider' provision of such assistance;</p>	<p>(i) informare il Cliente non appena ragionevolmente possibile se riceve una Richiesta e fornire assistenza commercialmente ragionevole al Cliente in relazione a tale Richiesta e il Cliente sarà responsabile di eventuali costi ragionevoli derivanti dalla fornitura di tale assistenza da parte del Fornitore di servizi;</p>
<p>(j) not disclose the Relevant Personal Data to any data subject, or to a third party other than at the request of Client or as expressly provided for in this Agreement;</p>	<p>(j) non divulgare i Dati personali rilevanti a nessun interessato o a terzi se non su richiesta del Cliente o come espressamente previsto nel presente Contratto;</p>
<p>(k) not transfer the Relevant Personal Data outside the European Economic Area ("EEA") without the prior written consent of Client. Subject to the Client's prior written consent, in the event of transfer of the Relevant Personal Data outside the EEA to a third country which is not covered by an adequacy decision published by the European Commission, the</p>	<p>(k) non trasferire i Dati personali rilevanti al di fuori dello Spazio economico europeo ("SEE") senza il previo consenso scritto del Cliente. Previo consenso scritto del Cliente, in caso di trasferimento dei Dati personali rilevanti al di fuori del SEE verso un paese terzo non coperto da una decisione di adeguatezza pubblicata dalla Commissione</p>

	Standard Contractual Clauses shall be hereby incorporated into this agreement and the Client shall be the data exporter and the Service Provider or its permitted sub-processor shall be the data importer (for the purposes of the Standard Contractual Clauses); and		europea, le Clausole contrattuali tipo saranno incorporate nel presente contratto e il Cliente sarà l'esportatore e il Fornitore di servizi o il suo sub-responsabile autorizzato sarà l'importatore (ai fini delle Clausole contrattuali tipo); e
	(l) provide such other information and commercially reasonable assistance as Client may reasonably require to enable Client to comply with Client's obligations under the Data Protection Legislation (including articles 32 to 36 of the GDPR) in respect of Relevant Personal Data.		(l) fornire altre informazioni e assistenza commercialmente ragionevole che il Cliente potrebbe ragionevolmente richiedere per consentire al Cliente di rispettare gli obblighi del Cliente ai sensi della Legislazione sulla protezione dei dati (compresi gli articoli da 32 a 36 del GDPR) in relazione ai Dati personali rilevanti.
2.5	Where Client consents to the transfer of the Relevant Personal Data outside the EEA pursuant to clause 0 and:	2.5	Laddove il Cliente acconsenta al trasferimento dei Dati personali rilevanti al di fuori del SEE ai sensi della clausola 0 e:
	(a) the means by which adequate protection for the transfer is achieved ceases to be valid; or		(a) i mezzi con cui è ottenuta una protezione adeguata per il trasferimento cessino di essere validi; o
	(b) any regulatory, supervisory or government body requires transfers of personal data pursuant to Standard Contractual Clauses to be suspended,		(b) qualsiasi ente normativo, di vigilanza o governativo richieda la sospensione dei trasferimenti di dati personali ai sensi delle Clausole contrattuali tipo,
	then Client may, at its discretion, require Service Provider to cease data transfers and to return all Relevant Personal Data previously transferred within a reasonable period.		il Cliente potrà, a sua discrezione, richiedere al Fornitore di servizi di cessare i trasferimenti di dati e di restituire tutti i Dati personali rilevanti precedentemente trasferiti entro un periodo ragionevole.

3. APPOINTMENT OF SUBCONTRACTORS	3. NOMINA DI SUBCONTRAENTI
<p>3.1 Subject to the provisions of this clause 3, Client generally agrees that Service Provider may engage a third party including any advisers, contractors, or auditors (such third party referred to in this Agreement as a "Sub-Processor") to process Relevant Personal Data.</p>	<p>3.1 Fatte salve le disposizioni della presente clausola 3, il Cliente generalmente accetta che il Fornitore di servizi possa coinvolgere una terza parte, inclusi eventuali consulenti, appaltatori o auditor (tale terza parte indicata nel presente Contratto come "Sub-responsabile del trattamento") per trattare i Dati personali rilevanti.</p>
<p>3.2 If Client requests, Service Provider will inform Client of the name, address and role of each Sub-Processor it uses to process Relevant Personal Data.</p>	<p>3.2 Se il Cliente lo richiede, il Fornitore di servizi comunicherà al Cliente il nome, l'indirizzo e il ruolo di ciascun Sub-responsabile del trattamento che utilizza per il trattamento dei Dati personali rilevanti.</p>
<p>3.3 Where Service Provider proposed to engage a new Sub-Processor, Service Provider shall inform Client of the engagement by sending an email notification to Client. Client must notify Service Provider within 30 days if it objects to any nominated Sub-Processor, and Service Provider will take such steps as are reasonably necessary to address any Client concerns, and shall work with Client in good faith to make available a commercially reasonable change in the provision of the Services which avoids the use of that proposed Sub-processor. Where such a change cannot be made within thirty (30) days from Service Provider's receipt of Client's notice, notwithstanding anything in the Principal Agreement, Client may by written notice to Service Provider with immediate effect terminate the Principal Agreement to the extent that it relates to the Services which require the use of the proposed Sub-processor.</p>	<p>3.3 Laddove il Fornitore di servizi proponga di incaricare un nuovo Sub-responsabile del trattamento, il Fornitore di servizi informerà il Cliente dell'incarico inviandogli una comunicazione via e-mail. Il Cliente deve informare il Fornitore di servizi entro 30 giorni se si oppone a qualsiasi Sub-responsabile del trattamento nominato e il Fornitore di servizi adotterà le misure ragionevolmente necessarie per affrontare qualsiasi preoccupazione del Cliente e collaborerà con il Cliente in buona fede per rendere disponibile una modifica commercialmente ragionevole nella fornitura dei Servizi che eviti il ricorso al Sub-responsabile del trattamento proposto. Laddove tale modifica non possa essere apportata entro trenta (30) giorni dal ricevimento della comunicazione del Cliente da parte del Fornitore di servizi, fatto salvo quanto previsto nel Contratto principale, il Cliente può, mediante comunicazione scritta al Fornitore di servizi, risolvere con effetto immediato il Contratto principale nella misura in cui si riferisce a i Servizi che</p>

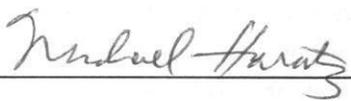
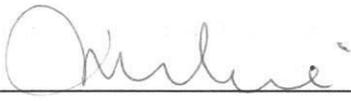
			richiedono l'utilizzo del Sub-responsabile del trattamento proposto.
3.4	Service Provider shall ensure that its contract with each Sub-Processor shall impose obligations on the Sub-Processor that are materially equivalent to the obligations to which Service Provider is subject to under this Agreement.	3.4	Il Fornitore di servizi dovrà garantire che il suo contratto con ciascun Sub-responsabile del trattamento imponga al Sub-responsabile obblighi sostanzialmente equivalenti a quelli a cui è soggetto il Fornitore di servizi ai sensi del presente Contratto.
3.5	Any sub-contracting or transfer of Relevant Personal Data pursuant to this clause 0 shall not relieve Service Provider of any of its liabilities, responsibilities and obligations to Client under this Agreement and Service Provider shall remain fully liable for the acts and omissions of its Sub-Processors.	3.5	Qualsiasi subappalto o trasferimento di Dati personali rilevanti ai sensi della presente clausola 0 non solleverà il Fornitore di servizi da alcuno dei suoi oneri e obblighi né da alcuna delle sue responsabilità nei confronti del Cliente ai sensi del presente Contratto e il Fornitore di servizi rimarrà pienamente responsabile per gli atti e le omissioni dei suoi Sub-responsabili del trattamento.
3.6	Where a Sub-Processor is located outside the EEA, subject Client's prior written consent in accordance with clause 2.4(k), transfer to such Sub-Contractor must be covered by either (i) an adequacy decision of the European Commission or (ii) data transfer agreement in the form of the Standard Contractual Clauses and, in its capacity as data controller, the Client hereby authorises and requests the Service Provider to act as its agent for the limited purposes of binding the Client to the Standard Contractual clauses with any affiliates and sub-contractors of the Processor outside of the EEA to ensure the contractual protection of the Data that is transferred outside the EEA.	3.6	Laddove un Sub-responsabile del trattamento si trovi al di fuori del SEE, previo consenso scritto del Cliente in conformità alla clausola 2.4(k), il trasferimento a tale Subcontraente deve essere coperto da (i) una decisione di adeguatezza della Commissione europea o (ii) un contratto sul trasferimento dati sotto forma di Clausole contrattuali tipo e, in qualità di titolare del trattamento dei dati, il Cliente autorizza e richiede al Fornitore di servizi di agire in qualità di suo agente per gli scopi limitati di vincolare il Cliente alle Clausole contrattuali tipo con qualsiasi affiliata e subcontraente del Responsabile del trattamento al di fuori del SEE per garantire la protezione contrattuale dei Dati trasferiti al di fuori del SEE.
4.	RETURN OR DESTRUCTION OF DATA	4.	RESTITUZIONE O DISTRUZIONE DEI DATI
4.1	Upon prior written request and at the option of the Client, the Service Provider will as	4.1	Previa richiesta scritta e a scelta del Cliente, il Fornitore di servizi, non appena

soon as reasonably practicable and possible to do so:	ragionevolmente praticabile e possibile, provvederà a:
(a) destroy or return to Client all Relevant Personal Data; and	(a) distruggere o restituire al Cliente tutti i Dati personali rilevanti; e
(b) to the extent technically practicable, erase all Relevant Personal Data from the Processor's IT systems.	(b) nella misura in cui tecnicamente fattibile, cancellare tutti i Dati personali rilevanti dai sistemi IT del Responsabile del trattamento.
4.2 Nothing in Clause 4.1 shall require the Service Provider to return or destroy Relevant Personal Data that the Service Provider is required to retain by applicable law, or to satisfy the requirements of any laws of the European Union or member state law, regulatory authority or body of competent jurisdiction to which the Service Provider is subject.	4.2 Nulla di quanto contenuto nella clausola 4.1 imporrà al Fornitore di servizi di restituire o distruggere i Dati personali rilevanti che il Fornitore di servizi è tenuto a conservare ai sensi della legge applicabile o per soddisfare i requisiti di qualsiasi legge dell'Unione europea o di uno Stato membro, autorità o organismo di regolamentazione della giurisdizione competente a cui è soggetto il Fornitore di servizi.
5. AUDIT	5. AUDIT
5.1 The Service Provider shall on reasonable notice from the Client, and during Normal Business Hours:	5.1 Il Fornitore di servizi dovrà, previo ragionevole preavviso da parte del Cliente e durante il Normale orario lavorativo:
(a) provide all information necessary; and/or	(a) fornire tutte le informazioni necessarie; e/o
(b) permit the Client (or any auditor acting under the authority of the Controller) to carry out an audit or inspection,	(b) consentire al Cliente (o a qualsiasi auditor che agisce sotto l'autorità del Titolare del trattamento) di effettuare un audit o un'ispezione,
to demonstrate the Service Provider's compliance with its obligations with the Data Protection Legislation PROVIDED HOWEVER that any information obtained by the Client in connection with or in the course of any such audit and any such information provided to or obtained by the Client shall be maintained by the Client in confidence, shall be used solely for the purposes of ensuring that the Service Provider is complying with	per dimostrare il rispetto da parte del Fornitore di servizi dei propri obblighi ai sensi della Legislazione sulla protezione dei dati A CONDIZIONE TUTTAVIA che qualsiasi informazione ottenuta dal Cliente in relazione o nel corso di tale audit e qualsiasi informazione fornita o ottenuta dal Cliente sarà mantenuta dal Cliente in riservatezza, sarà utilizzata esclusivamente allo scopo di garantire che il Fornitore di servizi adempia

	its obligations as a processor under the Data Protection Acts and shall not be used or disclosed for any other purpose.		ai propri obblighi in qualità di responsabile del trattamento ai sensi delle Leggi sulla protezione dei dati e non venga utilizzata o divulgata per nessun altro scopo.
6.	COMMENCEMENT AND DURATION	6.	INIZIO E DURATA
6.1	This Agreement shall take effect from the Effective Date and shall continue in force until the expiry or earlier termination of the Principal Agreement (at which point this Agreement shall automatically terminate without the need for further notice).	6.1	Il presente Contratto entrerà in vigore a partire dalla Data di entrata in vigore e continuerà ad essere in vigore fino alla scadenza o alla risoluzione anticipata del Contratto principale (a quel punto il presente Contratto terminerà automaticamente senza necessità di ulteriore comunicazione).
6.2	Upon taking effect, this Agreement shall be deemed to be governed by and form part of the Principal Agreement and replace any equivalent or other data processing provisions in the Principal Agreement.	6.2	Una volta entrato in vigore, il presente Contratto sarà considerato regolamentato e parte integrante del Contratto principale e sostituirà qualsiasi disposizione equivalente o di altro tipo sul trattamento dei dati nel Contratto principale.
6.3	To the extent that the provisions of this Agreement conflict with the provisions of the Principal Agreement, this Agreement shall prevail.	6.3	Nella misura in cui le disposizioni del presente Contratto siano in conflitto con le disposizioni del Contratto principale, il presente Contratto prevarrà.
7.	COUNTERPARTS	7.	COPIE
7.1	This Agreement may be executed in any number of counterparts or duplicates, each of which, when executed and delivered, shall be an original, and such counterparts or duplicates together shall constitute one and the same instrument. Each Party consents to the execution by or on behalf of the other Party to this Agreement by electronic signature provided such manner of execution is permitted by law. The Parties acknowledge that such electronic form shall constitute an original of the Agreement and may be relied upon as evidence of the Agreement.	7.1	Il presente Contratto può essere sottoscritto in un numero qualsiasi di copie o duplicati, ciascuno dei quali, una volta sottoscritto e consegnato, sarà un originale e tali copie o duplicati insieme costituiranno un medesimo strumento. Ciascuna Parte acconsente alla sottoscrizione da parte o per conto dell'altra Parte del presente Contratto mediante firma elettronica, a condizione che tale modalità di sottoscrizione sia consentita dalla legge. Le Parti riconoscono che tale forma elettronica costituirà un originale del Contratto e potrà essere invocato come prova del Contratto.



8. ENTIRE AGREEMENT	8. INTERO CONTRATTO
8.1 This Agreement is the entire agreement between the Parties on the subject matter contained herein and supersedes all representations, communications and prior agreements (oral or written).	8.1 Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti sull'oggetto in esso contenuto e sostituisce tutte le dichiarazioni, comunicazioni e tutti gli accordi precedenti (orali o scritti).
8.2 Each Party acknowledges that upon entering into this Agreement, it does not rely, and has not relied, upon any representation (negligent or innocent), statement or warranty made or agreed to by any person (whether a Party to this Agreement or not) except those expressly repeated in this Agreement.	8.2 Ciascuna Parte riconosce che al momento della stipula del presente Contratto non fa affidamento, e non ha fatto affidamento, su alcuna dichiarazione (negligente o innocente), affermazione o garanzia fatta o accettata da qualsiasi persona (che sia una Parte del presente Contratto o meno) ad eccezione di quelle espressamente ripetute nel presente Contratto.
8.3 This clause 6 shall not apply to any statement, representation, or warranty made fraudulently, or to any provision of this Agreement which was induced by fraud for which the remedies available shall be all those available under the laws of Ireland.	8.3 La presente clausola 6 non si applica ad alcuna affermazione, dichiarazione o garanzia resa in modo fraudolento o a qualsiasi disposizione del presente Contratto indotta da frode per la quale i rimedi disponibili saranno tutti quelli disponibili ai sensi delle leggi irlandesi.
9. THIRD PARTY RIGHTS	9. DIRITTI DI TERZI
9.1 Except as set out in clause 0 above, a person who is not a party to this Agreement has no right under the Contracts (Rights of Third Parties) Act 1999 to rely upon or enforce any term of this Agreement.	9.1 Ad eccezione di quanto indicato nella clausola 0 sopra, una persona che non è parte del presente Contratto non ha il diritto, ai sensi del Contracts (Diritti di terze parti) Act del 1999, di invocare o far valere qualsiasi termine del presente Contratto.
10. GOVERNING LAW AND JURISDICTION	10. LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE
10.1 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Irish law and shall be subject to the exclusive jurisdiction of the Irish courts, to which the Parties submit.	10.1 Il presente Contratto sarà regolamentato e interpretato in conformità alla legge irlandese e sarà soggetto alla giurisdizione esclusiva dei tribunali irlandesi, ai quali le Parti si sottomettono.

Signed for and on behalf of [AMRYT PHARMACEUTICALS INC]	Firmato in nome e per conto di [Amryt Pharmaceuticals Inc]
By: 	Firma: 
Name: Michael Haratz SVP & Chief Legal Officer	Nome e cognome: Michael Haratz SVP & Chief Legal Officer
Title:	Titolo:
Date: 3 Jul 2024	Data: 3 Jul 2024
Signed for and on behalf of [AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" IN PALERMO]	Firmato in nome e per conto di [AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO]
By:	Firma:
Name: Dr. Maria Grazia Furnari 	Nome e cognome: Dr.ssa Maria Grazia Furnari 
Title: Legal Representative	Titolo: Rappresentante Legale
Date: 13-08-2024	Data: 13-08-2024

SCHEDULE 1	APPENDICE 1
(Details of Personal Data Processed)	(Dettagli dei Dati personali trattati)
A. Categories of personal data	A. Categorie di dati personali
The categories of personal data which are processed pursuant to this Agreement shall include (but shall not be limited to):	Le categorie di dati personali trattati ai sensi del presente Contratto includono (ma non sono limitate a):
(a) [E-mail address;	(a) [Indirizzo e-mail
(b) Client employee name;	(b) Nome del dipendente del Cliente
(c) Client employee social security numbers;	(c) Codici di previdenza sociale dei dipendenti del Cliente
(d) Client employees date of birth;	(d) Data di nascita dei dipendenti del Cliente
(e) Client employees bank account details;	(e) Coordinate bancarie dei dipendenti del Cliente
(f) Client employees date of birth; and	(f) Data di nascita dei dipendenti del Cliente e
(g) Client employees address].	(g) Indirizzo dei dipendenti del Cliente].
B. Categories of data subjects	B. Categorie di interessati
The categories of data subjects whose personal data is processed pursuant to this Agreement shall include (but shall not be limited to):	Le categorie di interessati i cui dati personali sono trattati ai sensi del presente Contratto includono (ma non sono limitate a):
- site employees, the patients, the investigator	- dipendenti del centro, i pazienti, sperimentatore
C. Permitted Purpose	C. Finalità consentita
The purpose[s] of the processing [is/are] as follows:	La[e] finalità del trattamento [è/sono] le seguenti:
- data are processed to fulfil clinical trial agreement obligations	i dati sono trattati per adempiere agli obblighi derivanti dal contratto di sperimentazione clinica

SCHEDULE 2	APPENDICE 2
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
<i>Controller to Processor</i>	<i>Da titolare del trattamento a responsabile del trattamento</i>
SECTION I	SEZIONE I
Clause 1	Clausola 1
Purpose and scope	Scopo e ambito di applicazione
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR) for the transfer of personal data to a third country.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) 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, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e
(ii) 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, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "importatore")
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "clausole").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.
Clause 2	Clausola 2
Effect and invariability of the Clauses	Effetto e invariabilità delle clausole
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses	(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera (c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del

	<p>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.</p>	<p>trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità con l'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e/o 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.</p>	
(b)	<p>These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>	(b)	<p>Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>
Clause 3		Clausola 3	
Third-party beneficiaries		Terzi beneficiari	
(a)	<p>Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p>	(a)	<p>Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:</p>
(i)	<p>Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p>	(i)	<p>clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;</p>
(ii)	<p>Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e);</p>	(ii)	<p>clausola 8.1, lettera (b), clausola 8.9, lettere (a), (c), (d) ed (e);</p>
(iii)	<p>Clause 9(a), (c), (d) and (e);</p>	(iii)	<p>clausola 9, lettere (a), (c), (d) ed (e);</p>
(iv)	<p>Clause 12(a), (d) and (f);</p>	(iv)	<p>clausola 12, lettere (a), (d) e (f);</p>
(v)	<p>Clause 13;</p>	(v)	<p>clausola 13;</p>
(vi)	<p>Clause 15.1(c), (d) and (e);</p>	(vi)	<p>clausola 15.1, lettere (c), (d) ed (e);</p>
(vii)	<p>Clause 16 (e);</p>	(vii)	<p>clausola 16, lettera (e);</p>
(viii)	<p>Clause 18(a) and (b);</p>	(viii)	<p>clausola 18, lettere (a) e (b);</p>
(b)	<p>Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>	(b)	<p>La lettera (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>
Clause 4		Clausola 4	
Interpretation		Interpretazione	
(a)	<p>Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p>	(a)	<p>Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.</p>
(b)	<p>These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p>	(b)	<p>Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.</p>
(c)	<p>These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>	(c)	<p>Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai</p>

	diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.
Clause 5	Clausola 5
Hierarchy	Gerarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the 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 conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
Clause 6	Clausola 6
Description of the transfer(s)	Descrizione dei trasferimenti
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 dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e alle finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.
Clause 7 – Optional	Clausola 7 – Facoltativa
Docking clause	Clausola di adesione successiva
(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 l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
(b) 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 parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
(c) 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 derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI
Clause 8	Clausola 8
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 a norma delle presenti clausole.
8.1 Instructions	8.1 Istruzioni
(a) The data importer shall process the personal data only on documented instructions from the data exporter. The data exporter may give such instructions throughout the duration of the contract.	(a) L'importatore tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata dell'esportatore. L'esportatore può impartire tali istruzioni per tutta la durata del contratto.

(b) The data importer shall immediately inform the data exporter if it is unable to follow those instructions.	(b) L'importatore informa immediatamente l'esportatore qualora non sia in grado di seguire tali istruzioni.
8.2 Purpose limitation	8.2 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, unless on further instructions from the data exporter.	L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B, salvo ulteriori istruzioni dell'esportatore.
8.3 Transparency	8.3 Trasparenza
On request, the data exporter shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by the Parties, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including the measures described in Annex II and personal data, the data exporter may redact part of the text of the Appendix to these Clauses prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand the 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. This Clause is without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	Su richiesta, l'esportatore mette gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice compilata dalle parti. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, comprese le misure descritte nell'allegato II e i dati personali, l'esportatore può espungere informazioni dall'appendice delle presenti clausole 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. Questa clausola lascia impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.
8.4 Accuracy	8.4 Esattezza
If the data importer becomes aware that the personal data it has received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the data exporter without undue delay. In this case, the data importer shall cooperate with the data exporter to erase or rectify the data.	Se l'importatore viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'esportatore. In tal caso, l'importatore coopera con l'esportatore per cancellarli o rettificarli.
8.5 Duration of processing and erasure or return of data	8.5 Durata del trattamento e cancellazione o restituzione dei dati
Processing by the data importer shall only take place for the duration specified in Annex I.B. After the end of the provision of the processing services, the data importer shall, at the choice of the data exporter, delete all personal data processed on behalf of the data exporter and certify to the data exporter that it has done so, or return to the data exporter all personal data processed on its behalf and delete existing copies. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local	L'importatore tratta i dati personali soltanto per la durata specificata nell'allegato I.B. Al termine della prestazione dei servizi di trattamento l'importatore, a scelta dell'esportatore, cancella tutti i dati personali trattati per conto dell'esportatore e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, oppure restituisce all'esportatore tutti i dati personali trattati per suo conto e cancella le copie esistenti. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la

<p>laws applicable to the data importer that prohibit return or deletion of the personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process it to the extent and for as long as required under that local law. This is without prejudice to Clause 14, in particular the requirement for the data importer under Clause 14(e) to notify the data exporter throughout the duration of the contract if it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under Clause 14(a).</p>	<p>legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, in particolare il requisito per l'importatore, a norma della clausola 14, lettera (e), di informare l'esportatore per tutta la durata del contratto se ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla clausola 14, lettera (a).</p>
<p>8.6 Security of processing</p>	<p>8.6 Sicurezza del trattamento</p>
<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to that data (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, the Parties 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 subjects. 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. In case of pseudonymisation, the additional information for attributing the personal data to a specific data subject shall, where possible, remain under the exclusive control of the data exporter. In complying with its obligations under this paragraph, the data importer shall at least implement the technical and organisational measures specified in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le parti 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. In caso di pseudonimizzazione, le informazioni aggiuntive per l'attribuzione dei dati personali a un interessato specifico restano, ove possibile, sotto il controllo esclusivo dell'esportatore. Nell'adempiere all'obbligo ai sensi del presente paragrafo, l'importatore mette in atto almeno le misure tecniche e organizzative specificate nell'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>
<p>(b) The data importer shall grant access to the personal data to members of its personnel only to the extent strictly necessary for the implementation, management and monitoring of the contract. It shall ensure that persons</p>	<p>(b) L'importatore concede l'accesso ai dati personali ai membri del suo personale soltanto nella misura strettamente necessaria per l'attuazione, la gestione e il controllo del contratto. Garantisce che le persone</p>

<p>authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p>
<p>(c) 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 breach, including measures to mitigate its adverse effects. The data importer shall also notify the data exporter without undue delay after having become aware of the breach. Such notification shall contain the details of a contact point where more information can be obtained, a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), its likely consequences and the measures taken or proposed to address the breach including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects. Where, and in so far as, it is not possible to provide all information at the same time, the initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay.</p>	<p>(c) In caso di violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne gli effetti negativi. L'importatore informa l'esportatore senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione. Tale notifica contiene i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni, 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), le sue probabili conseguenze e le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione, se del caso anche per attenuarne i possibili effetti negativi. Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.</p>
<p>(d) The data importer shall cooperate with and assist the data exporter to enable the data exporter to comply with its obligations under Regulation (EU) 2016/679, in particular to notify the competent supervisory authority and the affected data subjects, taking into account the nature of processing and the information available to the data importer.</p>	<p>(d) L'importatore coopera con l'esportatore e lo assiste per consentirgli di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma del regolamento (UE) 2016/679, in particolare di dare notifica all'autorità di controllo competente e agli interessati in questione, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni di cui dispone l'importatore.</p>
<p>8.7 Sensitive data</p>	<p>8.7 Dati sensibili</p>
<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions and offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply the specific restrictions and/or additional safeguards described in Annex I.B.</p>	<p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici, o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica le limitazioni specifiche e/o le garanzie supplementari di cui all'allegato I.B.</p>
<p>8.8 Onward transfers</p>	<p>8.8 Trasferimenti successivi</p>



<p>The data importer shall only disclose the personal data to a third party on documented instructions from the data exporter. In addition, the data may only be disclosed to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter “onward transfer”) if the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module, or if:</p>	<p>L’importatore comunica i dati personali a terzi soltanto su istruzione documentata dell’esportatore. L’importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell’Unione europea (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 oppure nei casi seguenti:</p>
<p>(i) the onward transfer is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p>(i) il trasferimento successivo è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell’articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;</p>
<p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 Regulation of (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>	<p>(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell’articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;</p>
<p>(iii) the onward transfer is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p>	<p>(iii) il trasferimento successivo è necessario per l’accertamento, l’esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell’ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o</p>
<p>(iv) the onward transfer is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p>	<p>(iv) il trasferimento successivo è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell’interessato o di un’altra persona fisica.</p>
<p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p>	<p>Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell’importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.</p>
<p>8.9 Documentation and compliance</p>	<p>8.9 Documentazione e rispetto</p>
<p>(a) The data importer shall promptly and adequately deal with enquiries from the data exporter that relate to the processing under these Clauses.</p>	<p>(a) L’importatore risponde prontamente e adeguatamente alle richieste di informazioni dell’esportatore relative al trattamento a norma delle presenti clausole.</p>
<p>(b) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation on the processing activities carried out on behalf of the data exporter.</p>	<p>(b) Le parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l’importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate per conto dell’esportatore.</p>
<p>(c) The data importer shall make available to the data exporter all information necessary to demonstrate compliance with the obligations set out in these Clauses and at the data exporter’s request, allow for and contribute to audits of the processing activities covered by these Clauses, at reasonable intervals or if there are indications of non-compliance. In</p>	<p>(c) L’importatore mette a disposizione dell’esportatore tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alle presenti clausole e, su richiesta dell’esportatore, consente e contribuisce alle attività di revisione delle attività di trattamento di cui alle presenti clausole, a intervalli ragionevoli o se vi sono</p>

deciding on a review or audit, the data exporter may take into account relevant certifications held by the data importer.	indicazioni di inosservanza. Nel decidere in merito a un riesame o a un'attività di revisione, l'esportatore può tenere conto delle pertinenti certificazioni in possesso dell'importatore.
(d) The data exporter may choose to conduct the audit by itself or mandate an independent auditor. Audits may include inspections at the premises or physical facilities of the data importer and shall, where appropriate, be carried out with reasonable notice.	(d) L'esportatore può scegliere di condurre l'attività di revisione autonomamente o di incaricare un revisore indipendente. Le attività di revisione possono comprendere ispezioni nei locali o nelle strutture fisiche dell'importatore e, se del caso, sono effettuate con un preavviso ragionevole.
(e) The Parties shall make the information referred to in paragraphs (b) and (c), including the results of any audits, available to the competent supervisory authority on request.	(e) Le parti mettono a disposizione dell'autorità di controllo competente, su richiesta, le informazioni di cui alle lettere (b) e (c), compresi i risultati di eventuali attività di revisione.
Clause 9	Clausola 9
Use of sub-processors	Ricorso a sub-responsabili del trattamento
(a) [OPTION 1: SPECIFIC PRIOR AUTHORISATION] The data importer shall not sub-contract any of its processing activities performed on behalf of the data exporter under these Clauses to a sub-processor without the data exporter's prior specific written authorisation. The data importer shall submit the request for specific authorisation at least twenty-one (21) days prior to the engagement of the sub-processor, together with the information necessary to enable the data exporter to decide on the authorisation. The list of sub-processors already authorised by the data exporter can be found in Annex III. The Parties shall keep Annex III up to date.	(a) [OPZIONE 1: AUTORIZZAZIONE PRELIMINARE SPECIFICA] L'importatore non può subcontractare a un sub-responsabile del trattamento le attività di trattamento da effettuare per conto dell'esportatore a norma delle presenti clausole senza la previa autorizzazione specifica scritta dell'esportatore. L'importatore presenta la richiesta di autorizzazione specifica almeno ventuno (21) giorni prima di ricorrere al sub-responsabile del trattamento, unitamente alle informazioni necessarie per consentire all'esportatore di decidere in merito all'autorizzazione. L'elenco dei sub-responsabili del trattamento già autorizzati dall'esportatore figura nell'allegato III. Le parti tengono aggiornato tale allegato.
OR	OPPURE
[OPTION 2: GENERAL WRITTEN AUTHORISATION] The data importer has the data exporter's general authorisation for the engagement of sub-processor(s) from an agreed list. The data importer shall specifically inform the data exporter in writing of any intended changes to that list through the addition or replacement of sub-processors at least twenty-one (21) days in advance, thereby giving the data exporter sufficient time to be able to object to such changes prior to the engagement of the sub-processor(s). The data importer shall provide the data exporter with the information necessary to enable the data exporter to exercise its right to object.]	[OPZIONE 2: AUTORIZZAZIONE SCRITTA GENERALE] L'importatore ha l'autorizzazione generale dell'esportatore per ricorrere a sub-responsabili del trattamento sulla base di un elenco concordato. L'importatore informa specificamente per iscritto l'esportatore di eventuali modifiche previste di tale elenco riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di sub-responsabili del trattamento con un anticipo di almeno ventuno (21) giorni, dando così all'esportatore tempo sufficiente per poter opporsi a tali modifiche prima del ricorso al o ai sub-responsabili del trattamento. L'importatore fornisce all'esportatore le informazioni necessarie per consentirgli di esercitare il diritto di opposizione.]

<p>(b) Where the data importer engages a sub-processor to carry out specific processing activities (on behalf of the data exporter), it shall do so by way of a written contract that provides for, in substance, the same data protection obligations as those binding the data importer under these Clauses, including in terms of third-party beneficiary rights for data subjects. The Parties agree that, by complying with this Clause, the data importer fulfils its obligations under Clause 8.8. The data importer shall ensure that the sub-processor complies with the obligations to which the data importer is subject pursuant to these Clauses.</p>	<p>(b) Qualora l'importatore ricorra a un sub-responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto dell'esportatore), stipula un contratto scritto che prevede, nella sostanza, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati che vincolano l'importatore a norma delle presenti clausole, anche in termini di diritti del terzo beneficiario per gli interessati. Le parti convengono che, conformandosi alla presente clausola, l'importatore adempie agli obblighi di cui alla clausola 8.8. L'importatore garantisce che il sub-responsabile del trattamento rispetta gli obblighi cui l'importatore è soggetto in conformità delle presenti clausole.</p>
<p>(c) The data importer shall provide, at the data exporter's request, a copy of such a sub-processor agreement and any subsequent amendments to the data exporter. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the data importer may redact the text of the agreement prior to sharing a copy.</p>	<p>(c) Su richiesta dell'esportatore, l'importatore gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-responsabile del trattamento e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, l'importatore può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.</p>
<p>(d) The data importer shall remain fully responsible to the data exporter for the performance of the sub-processor's obligations under its contract with the data importer. The data importer shall notify the data exporter of any failure by the sub-processor to fulfil its obligations under that contract.</p>	<p>(d) L'importatore rimane pienamente responsabile nei confronti dell'esportatore dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile del trattamento derivanti dal contratto che questi ha stipulato con l'importatore. L'importatore notifica all'esportatore qualunque inadempimento, da parte del sub-responsabile del trattamento, degli obblighi derivanti da tale contratto.</p>
<p>(e) The data importer shall agree a third-party beneficiary clause with the sub-processor whereby - in the event the data importer has factually disappeared, ceased to exist in law or has become insolvent - the data exporter shall have the right to terminate the sub-processor contract and to instruct the sub-processor to erase or return the personal data.</p>	<p>(e) L'importatore concorda con il sub-responsabile del trattamento una clausola del terzo beneficiario secondo la quale, qualora l'importatore sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto con il sub-responsabile del trattamento e di imporre a quest'ultimo di cancellare o restituire i dati personali.</p>
<p>Clause 10 Data subject rights</p>	<p>Clausola 10 Diritti dell'interessato</p>
<p>(a) The data importer shall promptly notify the data exporter of any request it has received from a data subject. It shall not respond to that request itself unless it has been authorised to do so by the data exporter.</p>	<p>(a) L'importatore notifica prontamente all'esportatore qualunque richiesta ricevuta da un interessato. Non risponde egli stesso alla richiesta, a meno che sia stato autorizzato in tal senso dall'esportatore.</p>
<p>(b) The data importer shall assist the data exporter in fulfilling its obligations to respond to data subjects' requests for the exercise of their</p>	<p>(b) L'importatore assiste l'esportatore nell'adempimento degli obblighi di rispondere alle richieste degli interessati per l'esercizio dei</p>

	rights under Regulation (EU) 2016/679. In this regard, the Parties shall set out in Annex II the appropriate technical and organisational measures, taking into account the nature of the processing, by which the assistance shall be provided, as well as the scope and the extent of the assistance required.		loro diritti in virtù del regolamento (UE) 2016/679. A tale riguardo, le parti stabiliscono nell'allegato II le misure tecniche e organizzative adeguate, tenuto conto della natura del trattamento, mediante le quali è fornita l'assistenza, nonché l'ambito di applicazione e la portata dell'assistenza richiesta.
(c)	In fulfilling its obligations under paragraphs (a) and (b), the data importer shall comply with the instructions from the data exporter.	(c)	Nell'adempiere agli obblighi di cui alle lettere (a) e (b), l'importatore si attiene alle istruzioni dell'esportatore.
	Clause 11		Clausola 11
	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 avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
(b)	The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.	(b)	L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie, Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera (a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso.
(c)	In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(c)	In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(d)	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:	(d)	Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
	(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i)	proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 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.
(e)	The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the	(e)	Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza

	conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.		scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(f)	The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(f)	L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
(g)	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.	(g)	L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali e procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
Clause 12		Clausola 12	
<i>Liability</i>		<i>Responsabilità civile</i>	
(a)	Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a)	Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che ha causato loro violando le presenti clausole.
(b)	The data importer shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages the data importer or its sub-processor causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses.	(b)	L'importatore è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che egli stesso o il suo sub-responsabile del trattamento ha causato all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario riconosciuti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento.
(c)	Notwithstanding paragraph (b), the data exporter shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages the data exporter or the data importer (or its sub-processor) 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 and, where the data exporter is a processor acting on behalf of a controller, to the liability of the controller under Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725, as applicable.	(c)	Nonostante la lettera (b), l'esportatore è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che egli stesso o l'importatore (o il suo sub-responsabile del trattamento) ha causato all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario riconosciuti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore e, qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento che agisce per conto di un titolare del trattamento, la responsabilità del titolare del trattamento a norma del regolamento (UE) 2016/679 o del regolamento (UE) 2018/1725, a seconda del caso.
(d)	The Parties agree that if the data exporter is held liable under paragraph (c) for damages caused by the data importer (or its sub-processor), it shall be entitled to claim back from the data importer that part of the compensation corresponding to the data importer's responsibility for the damage.	(d)	Le parti convengono che, se l'esportatore è ritenuto responsabile a norma della lettera (c) per i danni causati dall'importatore (o dal suo sub-responsabile del trattamento), egli ha il diritto di reclamare dall'importatore la parte del risarcimento corrispondente alla sua parte di responsabilità per il danno.
(e)	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	(e)	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

	severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.		l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(f)	The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (e), 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.	(f)	Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera (e), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(g)	The data importer may not invoke the conduct of a sub-processor to avoid its own liability.	(g)	L'importatore non può invocare il comportamento di un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
	Clause 13		Clausola 13
	Supervision		Controllo
(a)	<u>If applicable, where the data exporter is established in an EU Member State:</u> 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)	<u>Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE:</u> L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, indicata all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
	<u>If applicable, where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:</u> The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.		<u>Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento:</u> L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
	<u>If applicable, where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:</u> The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.		<u>Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo regolamento:</u> L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, 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	(b)	L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo

<p>competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>	<p>competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.</p>
<p>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</p>	<p>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</p>
<p>Clause 14</p>	<p>Clausola 14</p>
<p><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></p>	<p><i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i></p>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera (a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p>
<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those</p>	<p>(ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che</p>

	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;		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;
(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 o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
(c)	The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c)	L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
(d)	The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d)	Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo 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 informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera (a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera (a).
(f)	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	(f)	A seguito di una notifica in conformità della lettera (e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. 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



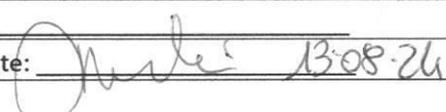
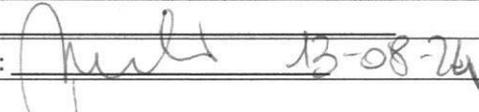
<p>data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere (d) ed (e).</p>
<p>Clause 15</p>	<p>Clausola 15</p>
<p>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Notifica</p>
<p>(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:</p>	<p>(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p>
<p>(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</p>	<p>(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>
<p>(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.</p>	<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p>
<p>(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</p>	<p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>

	able to demonstrate them on request of the data exporter.		
(c)	Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c)	Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).
(d)	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 alle lettere 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)	Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera (e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
15.2	Review of legality and data minimisation	15.2	Riesame 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	(a)	L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo dalle norme procedurali applicabili.

	the obligations of the data importer under Clause 14(e).		Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera (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 legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
(c)	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		Inosservanza delle clausole e risoluzione	
(a)	The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a)	L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
(b)	In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b)	Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera (f).
(c)	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 a norma 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 in conformità della lettera (b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii)	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	(iii)	l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di

supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma 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 di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.
(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) I dati personali raccolti dall'esportatore nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera (c) sono cancellati immediatamente e integralmente, compresa qualunque loro copia. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
(e) 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 in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o (ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 17	Clausola 17
Governing law	Legge applicabile
These Clauses shall be governed by the law of the EU Member State in which the data exporter is established. Where such law does not allow for third-party beneficiary rights, they shall be governed by the law of another EU Member State that does allow for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Ireland.	Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore. Qualora tale legge non preveda i diritti del terzo beneficiario, questi sono disciplinati dalla legge di un altro Stato membro dell'UE che riconosce i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dell'Irlanda.
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 è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Ireland.	(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dell'Irlanda.
(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.

APPENDIX	APPENDICE
TO THE STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
This Appendix forms part of the Clauses and must be completed and signed by the parties.	Questa appendice costituisce parte integrante delle clausole e deve essere completata e firmata dalle parti.
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 del o degli esportatori e, se del caso, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea</i>]
Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" in PALERMO	Nome e cognome: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di PALERMO
Address: Palermo, Via del Vespro, 129	Indirizzo: Palermo, Via del Vespro, 129 _____
Contact person's name, position and contact details: Rappresentante Legale Dr. Maria Grazia Furnari Dr. Antonio Croce Zanghì dpo@policlinico.pa.it.	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari Dr. Antonio Croce Zanghì dpo@policlinico.pa.it.
_____	_____
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Carrying out of the clinical study	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Svolgimento di Studio Clinico
_____	_____
Signature and date:  13-08-24	Firma e data:  13-08-24

Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]	Importatore/i: [Identità e dati di contatto del o degli importatori, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]
Name: _ Amryt Pharmaceuticals Inc _____	Nome e cognome: Amryt Pharmaceuticals Inc DAC
Address: 160 Federal Street 21st floor Boston MA 02110 United States	Indirizzo: 160 Federal Street 21st floor Boston MA 02110 United States
Contact person's name, position and contact details: __ Ruth Louzado, Associate Director Real World Evidence Generation, ruth.louzado@amrytpharma.com with copy dpo@amrytpharma.com	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Ruth Louzado, Associate Director Real World Evidence Generation, ruth.louzado@amrytpharma.com in copia dpo@amrytpharma.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: processing clinical data	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: elaborazione dei dati clinici
Michael Haratz SVP & Chief Legal Officer	Michael Haratz SVP & Chief Legal Officer
Signature and date: <i>Michael Haratz 3 Jul 2024</i>	Firma e data: <i>Michael Haratz 3 Jul 28 24</i>
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del Trattamento
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<input checked="" type="checkbox"/> Categories of data subjects whose personal data is transferred	<input checked="" type="checkbox"/> Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti
<input checked="" type="checkbox"/> Categories of personal data transferred	<input checked="" type="checkbox"/> Categorie di dati personali trasferiti
<input checked="" type="checkbox"/> 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.	<input checked="" type="checkbox"/> Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.
<input checked="" type="checkbox"/> The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).	<input checked="" type="checkbox"/> La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).
<input checked="" type="checkbox"/> Nature of the processing	<input checked="" type="checkbox"/> Natura del trattamento
<input checked="" type="checkbox"/> Purpose(s) of the data transfer and further processing	<input checked="" type="checkbox"/> Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento

<input type="checkbox"/> The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	<input type="checkbox"/> Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo
<input type="checkbox"/> For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	<input type="checkbox"/> Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	
Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13	Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13
Data Protection Commission	Data Protection Commission
21 Fitzwilliam Square South	21 Fitzwilliam Square South
Dublin 2	Dublin 2
D02 RD28	D02 RD28
Ireland	Irlanda
Website: https://www.dataprotection.ie/	Sito https://www.dataprotection.ie/ web:

ANNEX II	ALLEGATO II
<u>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>	<u>MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u>
Description of the technical and organisational security measures implemented by Service Provider:	Descrizione delle misure di protezione tecniche e organizzative messe in atto dal fornitore di servizi:
<p>Measures of pseudonymisation and encryption of personal data</p> <p>Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</p> <p>Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident</p>	<p>Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali</p> <p>Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento</p> <p>misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e</p>

Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing

Measures for user identification and authorisation Measures for the protection of data during transmission Measures for the protection of data during storage

Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed

Measures for ensuring events logging

Measures for ensuring system configuration, including default configuration

Measures for internal IT and IT security governance and management

Measures for certification/assurance of processes and products

Measures for ensuring data minimisation

Measures for ensuring data quality

Measures for ensuring limited data retention

Measures for ensuring accountability

Measures for allowing data portability and ensuring erasure

organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento

misure di identificazione e autorizzazione dell'utente

misure di protezione dei dati durante la trasmissione

misure di protezione dei dati durante la conservazione

misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati

misure per garantire la registrazione degli eventi

misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita

misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica

misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti

misure per garantire la minimizzazione dei dati

misure per garantire la qualità dei dati

misure per garantire la conservazione limitata dei dati

misure per garantire la responsabilità

misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione

ANNEX III	ALLEGATO III
LIST OF SUB-PROCESSORS	ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO
EXPLANATORY NOTE: This Annex must be completed for Modules Two and Three, in case of the specific authorisation of sub-processors (Clause 9(a), Option 1).	NOTA ESPLICATIVA: Il presente allegato deve essere compilato per i moduli due e tre, in caso di autorizzazione specifica di sub-responsabili del trattamento (clausola 9, lettera (a), opzione 1).
The controller has authorised the use of the following sub-processors:	Il titolare del trattamento ha autorizzato il ricorso ai seguenti sub-responsabili del trattamento:
<input type="checkbox"/> Name: [•]	<input type="checkbox"/> Nome e cognome: [•]
<input type="checkbox"/> Address: [•]	<input type="checkbox"/> Indirizzo: [•]
<input type="checkbox"/> Contact person's name, position and contact details: [•]	<input type="checkbox"/> Nome, qualifica e dati di contatto del referente: [•]
<input type="checkbox"/> Description of processing (including a clear delimitation of responsibilities in case several sub-processors are authorised): [•]	<input type="checkbox"/> Descrizione del trattamento (compresa una chiara delimitazione delle responsabilità qualora siano autorizzati più sub-responsabili del trattamento): [•]