

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Supplement to Clinical Trial Agreement	Supplemento al Contratto di sperimentazione clinica
ANNEX to the COMMISSION IMPLEMENTING DECISION	ALLEGATO alla DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE
on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council	relativa alle 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
dated June 4, 2021 (C 2021) 3972 final	del 4 giugno 2021 (C 2021) 3972 finale
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

Table of Contents	Indice
Section I	2
Sezione I	2
Clause 1 - Purpose and scope.....	2
Clausola 1 - Scopo e ambito di applicazione	2
Clause 2 - Effect and invariability of the Clauses.....	4
Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole	4
Clause 3 - Third-party beneficiaries.....	5
Clausola 3 - Terzi beneficiari.....	5
Clause 4 - Interpretation.....	5
Clausola 4 - Interpretazione	5
Clause 5 - Hierarchy	6
Clausola 5 - Gerarchia	6
Clause 6 - Description of the transfer(s)	6
Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti	6
Clause 7 - Docking clause.....	6
Clausola 7 - Clausola di adesione successiva	6
Section II Obligations of the Parties	7
Sezione II Obblighi delle parti	7
Clause 8 - Data protection safeguards.....	7
Clausola 8 - Garanzie in materia di protezione dei dati	7
Clause 9 - Use of sub-processors	14

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento.....	14
Clause 10 - Data subject rights	14
Clausola 10 - Diritti dell'interessato.....	14
Clause 11 - Redress.....	17
Clausola 11 - Ricorso.....	17
Clause 12 - Liability.....	18
Clausola 12 - Responsabilità.....	18
Clause 13 - Supervision	19
Clausola 13 - Controllo.....	19
Section III Local Laws and Obligations in case of Access by Public Authorities	20
Sezione III Legislazione e obblighi locali in caso di accesso da parte di autorità pubbliche.....	20
Clause 14 - Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	20
Clausola 14 - Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole	20
Clause 15 - Obligations of the data importer in case of access by public authorities.....	23
Clausola 15 - Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche	23
Section IV Final Provisions	26
Sezione IV Disposizioni finali.....	26
Clause 16 - Non-compliance with the Clauses and termination	26
Clausola 16 - Inosservanza delle clausole e risoluzione	26
Clause 17 - Governing law	28
Clausola 17 - Legge applicabile.....	28
Clause 18 - Choice of forum and jurisdiction.....	28
Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione	28

Section I	Sezione I
Clause 1 - Purpose and scope	Clausola 1 - 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	(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

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.	dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
(b) The Parties:	b) Le parti:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and	i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, 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, ciascuno un “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, ciascuno un “importatore”)

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / ¹ Qualora l’esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un’istituzione o di un organo dell’Unione in qualità di titolare del trattamento, l’utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell’articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21/11/2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell’articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

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 nell'allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	d) L'appendice delle presenti clausole, contenente gli allegati ivi menzionati, costituisce parte integrante delle presenti clausole.
Clause 2 - Effect and invariability of the Clauses	Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e/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.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3 - Third-party beneficiaries	Clausola 3 - Terzi beneficiari
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
(ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b);
(iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	iii) clausola 12 - clausola 12, lettere a) e d);
(iv) Clause 13;	iv) clausola 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
(vi) Clause 16(e);	vi) clausola 16, lettera e);
(vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b);	vii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 4 - Interpretation	Clausola 4 - Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>Clause 5 - Hierarchy</p>	<p>Clausola 5 - Gerarchia</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Clause 6 - Description of the transfer(s)</p>	<p>Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti</p>
<p>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.</p>	<p>I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati vengono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.</p>
<p>Clause 7 - Docking clause</p>	<p>Clausola 7 - Clausola di adesione successiva</p>
<p>(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.</p>	<p>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.</p>
<p>(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.</p>	<p>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.</p>
<p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p>	<p>c) L'entità aderente non ha diritti o obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Section II Obligations of the Parties	Sezione II Obblighi delle parti
Clause 8 - Data protection safeguards	Clausola 8 - 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 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:
(a) where it has obtained the data subject's prior consent;	a) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	b) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
(c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	c) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
(i) of its identity and contact details;	i) la sua identità e i suoi dati di contatto;

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

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

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione della conservazione
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ² of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ² dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. / ² Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
<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 personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</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 personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso a tali dati (di seguito “violazione dei dati personali”). Nel valutare l’adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente 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 l’interessato. 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.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>b) Le parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all’allegato II. L’importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>c) L’importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take</p>	<p>d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall’importatore a norma delle presenti clausole, l’importatore adotta misure adeguate</p>
<p>10 of 47</p>	<p>10 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire tutte le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take</p>	<p>f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per</p>
<p>11 of 47</p>	<p>11 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

a similar measure to inform the public of the personal data breach.	informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito denominati "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ³ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the	L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ³ (nel suo stesso Paese o in un altro Paese terzo, di seguito "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses / ³ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>	<p>di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:</p>
<p>(a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p>a) 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>(b) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>	<p>b) 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>(c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>	<p>c) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;</p>
<p>(d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p>	<p>d) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;</p>
<p>(e) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p>	<p>e) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o</p>
<p>(f) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the</p>	<p>f) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa</p>
<p>13 of 47</p>	<p>13 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e rispetto
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
Clause 9 - Use of sub-processors	Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento
<i>[removed intentionally, as not applicable to this module]</i>	<i>[eliminata intenzionalmente, in quanto non applicabile al presente modulo]</i>
Clause 10 - Data subject rights	Clausola 10 - Diritti dell'interessato
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses	a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richieste ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza
14 of 47	14 di 47

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁴ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>	<p>ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta.⁴ L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p>
<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p>	<p>b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p>
<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p>

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / ⁴ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p>
<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p>
<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato, o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del Paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso, l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view</p>	<p>ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria</p>
<p>16 of 47</p>	<p>16 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
[MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	and obtain review by a human being.		opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
	(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	e)	Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole, tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta, o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
	(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	f)	L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
	(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	g)	Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
Clause 11 - Redress		Clausola 11 - 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) 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	b)	In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via
17 of 47		17 di 47	

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.		amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(c)	Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	c)	Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario 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.
(d)	The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	d)	Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(e)	The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	e)	L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
(f)	The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	f)	L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
Clause 12 - Liability		Clausola 12 - Responsabilità	
(a)	Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the	a)	Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

other Party/ies by any breach of these Clauses.	che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o di un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
Clause 13 - Supervision	Clausola 13 - Controllo
(a) 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.	a) 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 nell'allegato I.C., agisce in qualità di autorità di controllo competente.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent	b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare
19 of 47	19 di 47

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>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>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 style="text-align: center;">Section III Local Laws and Obligations in case of Access by Public Authorities</p>	<p style="text-align: center;">Sezione III Legislazione e obblighi locali in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</p>
<p>Clause 14 - Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</p>	<p>Clausola 14 - Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</p>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>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, impediscano 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 style="text-align: center;">20 of 47</p>	<p style="text-align: center;">20 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<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 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 safeguards⁵;</p>	<p>ii) la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che autorizzano queste ultime ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento,</p>

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / ⁵ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁵ ;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	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 a 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	f) A seguito di una notifica in conformità alla lettera e), o se ha

richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>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 il diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità alla presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>
<p>Clause 15 - Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Clausola 15 - 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</p>	<p>i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da parte 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</p>
<p>23 of 47</p>	<p>23 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>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 alle 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 able to demonstrate them on request of the data exporter.</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>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>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.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available</p>	<p>d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di</p>
<p>24 of 47</p>	<p>24 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

to the competent supervisory authority on request.	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 the obligations of the data importer under Clause 14(e).	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 ai sensi delle norme procedurali applicabili. 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	b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione
25 of 47	25 di 47

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	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
Clause 16 - Non-compliance with the Clauses and termination	Clausola 16 - 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 informerà 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;

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</p>
<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>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.</p>
<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>	<p>d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p>
<p>(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</p>	<p>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</p>
<p>27 of 47</p>	<p>27 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Clause 17 - Governing law</p>	<p>Clausola 17 - Legge applicabile</p>
<p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the laws of the country in which the data exporter is conducting the applicable clinical trial activities.</p>	<p>Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella del Paese in cui l'esportatore svolge le attività di sperimentazioni cliniche pertinenti.</p>
<p>Clause 18 - Choice of forum and jurisdiction</p>	<p>Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione</p>
<p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p>	<p>a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p>
<p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of the country identified in Clause 17 above.</p>	<p>b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli del Paese individuato nella clausola 17 di cui sopra.</p>
<p>(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.</p>	<p>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.</p>
<p>(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>	<p>d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

APPENDIX	APPENDICE
ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s):	Esportatore/i:
1. Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone ("Ente")	1. Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone ("Institution")
Address: Via Del Vespro 129 90127 Palermo, Italy	Indirizzo: Via Del Vespro 129 90127 Palermo, Italia
Main Tel:	Telefono principale:
E-mail: dpo@policlinico.pa.it	E-mail: dpo@policlinico.pa.it
Contact person's name, position: Dott.ssa Maria Grazia Furnari Direttrice Generale	Nome, qualifica Dott.ssa Maria Grazia Furnari Direttrice Generale
EU Privacy Office (where relevant):	Ufficio privacy UE (ove pertinente):
EU Representative (where relevant):	Rappresentante per l'UE (ove pertinente):
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: clinical trials	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: sperimentazioni cliniche

Name/Nome:

Signature / Firma _____

Date / Data _____

Controller	Titolare
Data importer(s):	Importatore/i:
2. Name: Bicara Therapeutics Inc. ("Sponsor")	2. Nome: Bicara Therapeutics Inc. ("Sponsor")
Address: 116 Huntington Avenue, Suite 703	Indirizzo: 116 Huntington Avenue, Suite 703
Boston, MA 02116 USA	Boston, MA 02116 USA

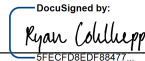
[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Attn: Legal Department, Chief Legal Officer	All'attenzione di: Ufficio legale, Direttore legale
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Clinical trials	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: sperimentazioni cliniche

Name/Nome: Ryan Cohlhepp

Signature / Firma

DocuSigned by:

 Ryan Cohlhepp
5FECFD8EDDF88477...

Date / Data 10/28/2025

Controller	Titolare
-------------------	-----------------

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
The personal data transferred concern the following categories of data subjects:	I dati personali trasferiti interessano le seguenti categorie di interessati:
<ul style="list-style-type: none"> Current, past and future patients and research subjects and/or their relatives including those who have consented to participation in Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research ("Patients") 	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti attuali, passati e futuri e/o soggetti della ricerca e/o loro parenti, compresi coloro che hanno acconsentito alla partecipazione a studi di ricerca clinica sponsorizzati dallo sponsor o ad altre forme di ricerca medica ("Pazienti")
<ul style="list-style-type: none"> Current, past and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians and any other health care professionals including those who may be involved in the conduct of the Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research ("Study Personnel") 	<ul style="list-style-type: none"> Sperimentatori clinici attuali, passati e futuri e sperimentatori clinici, co-sperimentatori, farmacisti, medici e altri operatori sanitari potenziali, compresi coloro che potrebbero essere coinvolti nella conduzione degli studi di ricerca clinica sponsorizzati dallo sponsor o di altre forme di ricerca medica ("Personale dello studio")
<ul style="list-style-type: none"> Past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, 	<ul style="list-style-type: none"> Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, dirigenti, agenti di

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

managers, agents of vendors involved in the conduct and management of the Sponsor's research studies or other forms of medical research ("Vendor's Personnel")	fornitori passati, presenti e futuri, coinvolti nella conduzione e nella gestione degli studi di ricerca dello sponsor o di altre forme di ricerca medica ("Personale del fornitore")
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor's past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, involved in the conduct and management of the clinical research studies or other forms of medical research ("Sponsor's Personnel") 	<ul style="list-style-type: none"> Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, dirigenti, agenti dello sponsor passati, presenti e futuri, coinvolti nella conduzione e gestione degli studi di ricerca clinica o di altre forme di ricerca medica ("Personale dello sponsor")
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>
The personal data transferred concern the following categories of data:	I dati personali trasferiti interessano le seguenti categorie di dati:
For Patients:	Per i pazienti:
1. Personal identification data (such as name, surname, date of birth (year or month/year) or age)	1. Dati identificativi personali (come nome, cognome, data di nascita [anno o mese/anno] o età)
2. Contact information (such as address, emails, phone numbers)	2. Informazioni di contatto (come indirizzo, e-mail, numeri di telefono)
3. Subject identification number assigned for research participation	3. Numero di identificazione del soggetto assegnato per la partecipazione alla ricerca
4. Physical description and other personal characteristics (such as gender, childbearing potential, weight, height)	4. Descrizione fisica e altre caratteristiche personali (quali sesso, potenziale di fertilità, peso, altezza)
5. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	5. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come numeri di conti correnti bancari e carte di credito)
6. Other data as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in	6. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla
31 of 47	31 di 47

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, di garanzia di qualità e di segnalazione a scopi di sicurezza.
For Study Personnel:	Per il personale dello studio:
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Dati identificativi personali (come nome e cognome)
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, practice / hospital / clinic location)	2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, sede dell'ambulatorio/ospedale/clinica)
3. Professional characteristics such as professional specialty, affiliations with employers, professional associations or health care organizations, any other information contained in a CV regarding professional and academic experience and qualifications)	3. Caratteristiche professionali quali specializzazione professionale, affiliazioni con i datori di lavoro, associazioni professionali o organizzazioni sanitarie, qualsiasi altra informazione contenuta in un CV che riguarda l'esperienza professionale e accademica e le qualifiche
4. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	4. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come numeri di conti correnti bancari e carte di credito)
5. Other data as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	5. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

For Vendors' Personnel	Per il personale del fornitore
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Dati identificativi personali (come nome e cognome)
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)	2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome della società, sede di lavoro)
3. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	3. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come numeri di conti correnti bancari e carte di credito)
4. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	4. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza.
For Sponsor's Personnel	Per il personale dello sponsor:
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Dati identificativi personali (come nome e cognome)
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)	2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome della società, sede di lavoro)
3. Other data as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality	3. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità
33 of 47	33 di 47

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

assurance, for safety reporting purposes.	di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza.
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>	<i>Dati 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.</i>
The personal data transferred concern the following special categories of data :	I dati personali trasferiti interessano le seguenti categorie particolari di dati :
1. Racial or ethnic origin, on an as needed basis and only if provided for by the applicable Informed Consent Form(s) and in accordance with the Study Protocol and in compliance with local applicable laws	1. Origine razziale o etnica, secondo necessità e solo se prevista dai moduli di consenso informato applicabili e in conformità al protocollo dello studio e nel rispetto delle leggi locali vigenti
2. Data related to health such as without limitation:	2. Dati correlati alla salute, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
2.1 Prior therapy,	2.1 Terapia precedente
2.2 Current medical conditions	2.2 Attuali condizioni mediche
2.3 Relevant medical history	2.3 Anamnesi medica pertinente
2.4 Results of physical examination (respiration rate, body temperature, blood pressure, pulse rate)	2.4 Risultati dell'esame obiettivo (frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione
34 of 47	34 di 47

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	arteriosa, frequenza del polso)
2.5 Serology results (examples lab tests local and central) immunogenicity assessment	2.5 Risultati sierologici (ad esempio, esami eseguiti dai laboratori locali e centrali), valutazione dell'immunogenicità
2.6 Previous and concomitant medication	2.6 Medicinali precedenti e concomitanti
2.7 Medical imaging and radiological reports	2.7 Referti di esami di diagnostica per immagini e radiologici
3. Genetic data such as	3. Dati genetici quali:
3.1 Biological samples (including genetic samples and related data)	3.1 Campioni biologici (inclusi campioni genetici e dati correlati)
4. Biometric data	4. Dati biometrici
5. Any and all Study-specific data	5. Tutti i dati specifici dello studio
Other special categories of data, as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes	Altre categorie particolari di dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>La frequenza del trasferimento (ad esempio, se i dati sono trasferiti come</i>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	<i>evento singolo o su base continua).</i>
Personal data to be collected from clinical subjects on a continuous basis located in the country where the trial is being implemented and combined and analysed with the data of the other clinical subjects participating in the study across the study's entire geographic scope.	I dati personali dei soggetti clinici devono essere raccolti su base continua nel Paese in cui si svolge la sperimentazione e combinati e analizzati con i dati degli altri soggetti clinici che partecipano allo studio nell'intero ambito geografico dello studio.
Source documentation will be collected, stored and transferred on a continuous basis from the country of the trial implementation under the responsibility of the importer.	La documentazione originale sarà raccolta, conservata e trasferita su base continua dal Paese in cui si svolge la sperimentazione sotto la responsabilità dell'importatore.
No directly identifying personal information will be shared with the data importer, other than in special circumstances that may be explicitly set forth in the applicable Informed Consent Form(s) such as potential required study monitoring.	Nessuna informazione personale che consenta un'identificazione diretta sarà condivisa con l'importatore, salvo in circostanze speciali che possano essere esplicitamente previste nei moduli di consenso informato applicabili, ad esempio un potenziale monitoraggio dello studio che si renda necessario.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
Performance of clinical trial activities, data capture in electronic case report forms.	Esecuzione delle attività della sperimentazione clinica, acquisizione dei dati nelle schede raccolta dati elettroniche.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>
The transfer is made for the following purposes:	Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità:

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

The data will be transferred for the purpose of conducting the clinical study, preparing regulatory submissions as per the applicable legal framework and supporting research.	I dati saranno trasferiti allo scopo di condurre lo studio clinico, preparare le presentazioni regolatorie in conformità al quadro legale applicabile e supportare la ricerca.
The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities:	I dati personali trasferiti saranno soggetti alle seguenti attività di trattamento di base:
Receiving personal data, accessing, storing, retrieving, analysing, modifying, anonymizing, as applicable, and recording same.	Ricezione dei dati personali, accesso, conservazione, recupero, analisi, modifica, anonimizzazione, a seconda dei casi, e registrazione degli stessi.
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>
For the duration necessary to perform the clinical trial and for such period thereafter as permitted or required by law.	Per la durata necessaria allo svolgimento della sperimentazione clinica e per il periodo successivo, come consentito o richiesto dalla legge.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
<p>The personal data privacy authority of the country identified in Clause 13 above.</p> <p>Guarantor for the protection of personal data Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. / Tel. +39 06 69677 1</p>	<p>L'autorità responsabile della privacy dei dati personali del Paese indicato nella clausola 13 di cui sopra.</p> <p>Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. / Tel. +39 06 69677 1</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Fax / Fax +39 06 69677 785	Fax / Fax +39 06 69677 785
Email: / E-mail: protocollo@gdpd.it	Email: / E-mail: protocollo@gdpd.it

ANNEX II Technical and Organisational Measures including Technical and Organisational Measures to Ensure the Security of the Data	ALLEGATO II Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati
This document describes the Minimum Security Control Requirements (“Minimum Control Requirements”) measures to be implemented by the data importer(s) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons and describes elements that are essential to the level of security. Data importer reserves the right to implement any further measures in accordance with Applicable Laws. These Minimum Security Control Requirements are stated at a relatively high level. Data importer recognizes that there may be multiple acceptable approaches to accomplish a particular Minimum Control Requirement and reserves the right to do so at its discretion.	Il presente documento descrive i requisiti minimi di controllo della sicurezza (“Requisiti minimi di controllo”) che devono essere implementati dagli importatori al fine di garantire un livello di sicurezza appropriato, tenendo conto della natura, dell’ambito, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, e descrive gli elementi essenziali per determinare tale livello di sicurezza. L’importatore si riserva il diritto di implementare eventuali ulteriori misure in conformità alle leggi vigenti. Questi requisiti minimi di controllo della sicurezza sono specificati a un livello relativamente generico. L’importatore dà atto che possono esserci diversi approcci accettabili per conseguire un particolare requisito di controllo minimo e si riserva il diritto di utilizzarli a sua discrezione.
As used in these Minimum Security Control Requirements, (i) “including” and its derivatives mean “including but not limited to”; (ii) any capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the agreement executed in writing between data importer and data exporter relating to the services to be provided (the “Agreement”). “Systems” means data importer’s information systems.	Come utilizzati in questi requisiti minimi di controllo della sicurezza, (i) “tra cui” e i suoi derivati indicano “tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo”; (ii) i termini in maiuscolo non definiti nel presente documento avranno lo stesso significato stabilito nel contratto stipulato per iscritto tra l’importatore e l’esportatore relativamente ai servizi da fornire (il “Contratto”). Con “Sistemi” si intendono i sistemi informativi dell’importatore.
Data importer confirms that it has and will continue to maintain and update, physical, administrative and technical safeguards and other security measures to:	L’importatore conferma di avere e che continuerà a mantenere e aggiornare le garanzie fisiche, amministrative e tecniche e altre misure di sicurezza per:

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

maintain all appropriate technical and organizational security and confidentiality measures, and regularly update them, to ensure a level of security appropriate to the risk to Personal Data and protect it from threats or hazards to its security and integrity, as well as accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed and all other unlawful forms of Processing;	mantenere tutte le misure tecniche e organizzative adeguate in materia di sicurezza e riservatezza, e aggiornarle regolarmente, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio per i dati personali e proteggerli da minacce o pericoli per la loro sicurezza e integrità, nonché dalla distruzione, perdita, modifica, divulgazione o accesso non autorizzati, accidentali o illeciti, dei dati personali trasmessi, conservati o altrimenti trattati, e da qualsiasi altra forma illecita di trattamento;
prevent, detect, contain, recover, remediate and respond to Personal Data Breaches;	impedire, rilevare, contenere, recuperare, porre rimedio e rispondere a violazioni dei dati personali;
enforce the use of secure authentication protocols and devices consistent with industry standards on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data;	applicare protocolli e dispositivi di autenticazione sicuri, conformi agli standard di settore, su tutti i sistemi dell'importatore che proteggono, difendono, mettono in sicurezza o trattano i dati personali;
enforce secure access control measures consistent with current industry standards for access to logical and physical resources on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data;	applicare misure di controllo degli accessi sicure, conformi agli attuali standard di settore, per l'accesso alle risorse logiche e fisiche su tutti i sistemi dell'importatore che proteggono, difendono, mettono in sicurezza o trattano i dati personali;
require the use of then-current industry standard encryption for all storage and transmission of Personal Data at a minimum of 256-bit encryption, or whatever higher level of encryption;	richiedere l'utilizzo della crittografia conforme agli standard di settore vigenti per tutta la conservazione e trasmissione dei dati personali, con un livello minimo di crittografia a 256 bit o, se disponibile, un livello di crittografia superiore;
include automated security measures, including but not limited to current industry standard perimeter monitoring and protection systems, auditing systems, firewalls, and security agent software capable of detecting and mitigating threats from viruses, spyware, and other malicious code on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data or access data importer's Systems and all deliverables sent to data importer;	includere misure di sicurezza automatizzate, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sistemi di monitoraggio e protezione perimetrale conformi agli attuali standard di settore, sistemi di audit, firewall e software di sicurezza in grado di rilevare e mitigare minacce derivanti da virus, spyware e altro codice malevolo, su tutti i sistemi dell'importatore che proteggono, difendono, mettono in sicurezza o trattano i dati personali, o che accedono ai sistemi dell'importatore, nonché su tutti i deliverable inviati all'importatore;
require pseudonymisation or encryption of the Personal Data where appropriate;	richiedere la pseudonimizzazione o crittografia dei dati personali, se del caso;
ensure on-going confidentiality, integrity, availability and resilience of systems and services Processing Personal Data;	garantire costantemente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento dei dati personali;
ensure the ability to restore the availability and access to data in a timely manner in the event of a physical or technical incident when needed.	garantire la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati in maniera tempestiva in caso di incidente fisico o tecnico, se necessario.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

I. ESSENTIAL ELEMENTS TO ENSURE THE TARGETED LEVEL OF SECURITY	I. ELEMENTI ESSENZIALI PER GARANTIRE IL LIVELLO DI SICUREZZA PREVISTO
Data importer implements suitable measures to monitor its system administrators and to ensure that they act in accordance with instructions received. This is accomplished by:	L'importatore adotta misure adeguate per monitorare i propri amministratori di sistema e per garantire che agiscano in conformità alle istruzioni ricevute. Ciò avviene tramite:
individual appointment of system administrators;	nomina individuale di amministratori di sistema;
adoption of suitable measures to register system administrators' access logs and keep them secure, accurate and unmodified for a reasonable period; and	adozione di misure adeguate per registrare i log di accesso degli amministratori di sistema e conservarli in modo sicuro, accurato e non modificabile per un periodo di tempo ragionevole; e
keeping an updated list with system administrators' identification details (e.g. name, surname, function or organizational area) and tasks assigned.	conservare un elenco aggiornato con i dettagli identificativi degli amministratori di sistema (ad es., nome, cognome, funzione o area organizzativa) e dei compiti assegnati.
II. REQUIREMENTS FOR ENSURING ONGOING CONFIDENTIALITY, INTEGRITY AVAILABILITY AND RESILIENCE OF PROCESSING SYSTEMS AND SERVICES	II. REQUISITI PER ASSICURARE SU BASE PERMANENTE LA RISERVATEZZA, L'INTEGRITÀ, LA DISPONIBILITÀ E LA RESILIENZA DEI SISTEMI E DEI SERVIZI DI TRATTAMENTO
Requirements for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability, and resilience of processing systems and services are covered throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento sono descritti nel presente allegato, nonché nelle sezioni seguenti.
Data importer implements suitable measures to ensure that it is possible to check and establish whether and by whom Personal Data have been input into the Systems or removed. This is accomplished by:	L'importatore adotta misure adeguate per garantire la possibilità di verificare e determinare se e da chi i dati personali siano stati inseriti nei sistemi o rimossi. Ciò avviene tramite:
an authorization policy for the input of data, as well as for the reading, alteration and deletion of stored data (role-based access management rules);	una politica di autorizzazione per l'inserimento dei dati, nonché per la lettura, l'alterazione e la cancellazione dei dati conservati (norme per la gestione dell'accesso basate sui ruoli);
authentication of the authorized personnel;	l'autenticazione del personale autorizzato;
utilization of user codes (passwords) and multi-factor authentication (MFA);	l'utilizzo dei codici utente (password) e dell'autenticazione a più fattori (MFA);
all users who have access to Personal Data shall reset their passwords as specified in the relevant password policy which includes enforced password expiry; and	tutti gli utenti che hanno accesso ai dati personali devono reimpostare le proprie password secondo quanto previsto dalla relativa politica sulle password, la quale prevede una scadenza obbligatoria delle stesse; e
areas housing the computer hardware and related equipment are capable of being locked.	le aree che ospitano l'hardware informatico e le apparecchiature correlate sono dotate di sistemi di chiusura.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

III. REQUIREMENTS FOR THE ABILITY TO RESTORE AVAILABILITY AND ACCESS TO PERSONAL DATA IN A TIMELY MANNER IN THE EVENT OF A PHYSICAL OR TECHNICAL INCIDENT	III. REQUISITI PER LA CAPACITÀ DI RIPRISTINARE TEMPESTIVAMENTE LA DISPONIBILITÀ DEI DATI PERSONALI E L'ACCESSO AGLI STESSI IN CASO DI INCIDENTE FISICO O TECNICO
A documented policy, including responsibilities of personnel and identification of parties to be notified in case of an information security incident, is in place. This policy defines the responsibilities for personnel involved in cyber and information security incidents and threat management. It establishes the process requirements for appropriately responding to and addressing potential cyber and information security incidents and privacy breaches to help ensure such occurrences are properly identified and, if a cyber incident or privacy breach occurs, that the proper response process is in place to escalate and remediate the circumstance, address its root cause, and evaluate opportunities to improve data importer's operations and customer and worker experiences. This policy includes requirements related to:	È in vigore una politica documentata che definisce le responsabilità del personale e individua le parti da notificare in caso di incidente di sicurezza informatica. Questa politica definisce le responsabilità per il personale coinvolto in incidenti di cybersicurezza e sicurezza delle informazioni e nella gestione delle minacce. Definisce i requisiti di processo per rispondere in modo appropriato e gestire potenziali incidenti di cybersicurezza e sicurezza delle informazioni e violazioni della privacy, al fine di garantire che tali eventi vengano correttamente identificati e, qualora si verifichi un incidente informatico o una violazione della privacy, che sia in essere un processo di risposta adeguato per l'escalation e la risoluzione della situazione, per affrontarne la causa principale e per valutare opportunità di miglioramento delle operazioni dell'importatore e dell'esperienza di clienti e lavoratori. Questa politica include requisiti relativi a:
Reporting and Escalation	Segnalazione ed escalation
Classification and Investigation	Classificazione e indagine
Remediation and Mobilization	Risoluzione e mobilitazione
Notification	Notifica
Documentation and Opportunities Analysis	Documentazione e analisi delle opportunità
Training and Awareness	Formazione e sensibilizzazione
Data importer implements suitable measures to ensure that Personal Data are protected from accidental destruction or loss. This is accomplished by:	L'importatore implementa misure idonee a garantire che i dati personali siano protetti da distruzione accidentale o perdita. Ciò avviene tramite:
infrastructure redundancy; and	ridondanza dell'infrastruttura; e
data redundancy via data backup;	ridondanza dei dati tramite backup di dati.
IV. REQUIREMENTS FOR USERS IDENTIFICATION AND AUTHORISATION	IV. REQUISITI PER L'IDENTIFICAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEGLI UTENTI
Requirements for user identification and authorization discussed throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per l'identificazione e l'autorizzazione degli utenti sono descritti nel presente allegato, nonché nelle sezioni seguenti.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Data importer implements suitable measures to prevent its Systems uses to protect, secure, defend or Process Personal Data from being used by unauthorized persons. This is accomplished by:	L'importatore adotta misure adeguate per evitare che persone non autorizzate possano usare i suoi sistemi destinati a proteggere, mettere in sicurezza, difendere o trattare i dati personali. Ciò avviene tramite:
identification of the terminal and/or the terminal user to the Systems;	identificazione del terminale e/o dell'utente del terminale nei sistemi;
automatic time-out of user terminal if left idle, identification and password required to reopen;	disconnessione automatica del terminale dell'utente in caso di inattività e richiesta di identificazione e password per la riattivazione;
automatic turn-off of the user ID when several erroneous passwords are entered, log file of events (monitoring of break-in-attempts);	disattivazione automatica dell'ID utente dopo l'inserimento di più password errate; registrazione degli eventi mediante file di registro (monitoraggio dei tentativi di intrusione);
issuing and safeguarding of access/identification codes;	assegnazione e protezione dei codici di accesso/identificazione;
staff policies and training in respect of each staff access rights to Personal Data (if any), informing staff about their obligations; and	politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso ai dati personali (se presenti), informando il personale dei propri obblighi; e
utilisation of audit trail.	utilizzo di un audit trail.
ACCESS CONTROL TO USE SPECIFIC AREAS OF DATA PROCESSING SYSTEMS	CONTROLLO DELL'ACCESSO ALL'USO DI AREE SPECIFICHE DEI SISTEMI DI TRATTAMENTO DEI DATI
Data importer confirms that the persons who have access authorization are able to access the data only within the scope and to the extent of the access authorization. Data importer confirms that Personal Data cannot be read, copied or modified or removed without access authorization. This shall be accomplished by:	L'importatore conferma che le persone autorizzate all'accesso possono accedere ai dati esclusivamente nell'ambito e nei limiti della propria autorizzazione. L'importatore conferma che i dati personali non possono essere letti, copiati, modificati o rimossi senza l'autorizzazione all'accesso. Ciò sarà garantito tramite:
staff policies and training in respect of each staff member's access rights to the Personal Data;	politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso ai dati personali di ciascun membro del personale;
allocation of individual user accounts;	assegnazione di singoli account utente;
use of audit trail;	uso dell'audit trail;
release of data to only authorized persons; and	rilascio di dati solo a persone autorizzate; e
control of files, controlled and documented destruction of data.	controllo dei file, distruzione controllata e documentata dei dati.
PHYSICAL AND ENVIRONMENTAL	FISICHE E AMBIENTALI
Data importer implements suitable measures in order to prevent unauthorized persons from gaining access to the equipment where the Personal Data is Processed. This is accomplished by:	L'importatore adotta misure adeguate per impedire che persone non autorizzate accedano alle apparecchiature in cui sono trattati i dati personali. Ciò avviene tramite:
establishing security areas;	creazione di aree di sicurezza;
securing the equipment;	messa in sicurezza delle apparecchiature;

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

establishing access authorizations for staff and third parties, including the respective documentation;	definizione delle autorizzazioni di accesso per il personale e per terzi, inclusa la relativa documentazione;
access to data centres is logged and monitored;	accesso registrato e monitorato ai data center;
appropriate encryption algorithms with high bitlength security is used;	utilizzo di algoritmi di crittografia appropriati con un elevato livello di sicurezza in termini di lunghezza dei bit;
All data in transit to or from data importer shall be end-to-end encrypted using the OpenPGP standard and transferred using secure file transfer protocol servers; and	tutti i dati in transito da o verso l'importatore devono essere crittografati end-to-end utilizzando lo standard OpenPGP e trasferiti tramite server con protocollo di trasferimento file sicuro; e
Encryption standards will comprise a high bitlength asymmetric public/private key-exchange based cryptography of at least 4096 bits for RSA or 521 bits for the elliptical curve cryptography ECC family (ECDSA, Ed25519); and	gli standard di crittografia comprenderanno una crittografia asimmetrica a scambio di chiavi pubbliche/private con un'elevata lunghezza di bit, pari ad almeno 4096 bit per RSA o 521 bit per la famiglia di crittografia a curva ellittica ECC (ECDSA, Ed25519); e
Additionally, secure socket layer (SSL)/transport layer security (TLS) shall use TLS v1.0, TLSv. 1.1 or TLSv1.2 protocols; and	inoltre, il secure socket layer (SSL)/transport layer security (TLS) deve utilizzare i protocolli TLS v1.0, TLSv. 1.1 o TLS v1.2; e
a key management application is used to handle storage, retrieval, dissemination, and revocation of keys, certified as valid or signed by a root authority, and to conduct the encryption of outgoing clinical data, signing for identify authentication and decryption of inbound data; and	viene utilizzata un'applicazione per la gestione delle chiavi per gestire la conservazione, il recupero, la distribuzione e la revoca delle chiavi, certificata come valida o firmata da un'autorità di certificazione radice, e per eseguire la crittografia dei dati clinici in uscita, con firma per l'autenticazione dell'identità e la decrittazione dei dati in ingresso; e
data centres and servers are protected by appropriate security and encryption measures.	i data center e i server vengono protetti da adeguate misure di sicurezza e crittografia.
V. REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF DATA DURING TRANSMISSION	V. REQUISITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI DURANTE LA TRASMISSIONE
The requirements for the protection of data during transmission are discussed throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per la protezione dei dati durante la trasmissione sono descritti nel presente allegato, nonché nelle sezioni seguenti.
Data importer has implemented and shall continue to retain suitable measures to prevent the Personal Data from being read, copied, altered or deleted by unauthorized parties during the transmission thereof or during the transport of the data media. This is accomplished by:	L'importatore ha adottato e continuerà ad adottare misure adeguate per impedire che i dati personali vengano letti, copiati, modificati o cancellati da parti non autorizzate durante la trasmissione degli stessi o il trasporto dei supporti di dati. Ciò avviene tramite:
use of appropriate firewall and encryption technologies; and	utilizzo di appropriate tecnologie di firewall e crittografia; e
as far as possible, all data transmissions are logged and monitored	per quanto possibile, tutte le trasmissioni di dati vengono registrate e monitorate.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

VI. REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF DATA DURING STORAGE	VI. REQUISITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI DURANTE LA CONSERVAZIONE
Information assets containing sensitive data are contained in approved and secure data zones in accordance with applicable statutory, regulatory, and/or contractual obligations.	Le risorse informative contenenti dati sensibili sono contenute in zone di dati approvate e sicure, in conformità agli obblighi legali, normativi e/o contrattuali vigenti.
VII. REQUIREMENTS FOR PHYSICAL SECURITY OF LOCATIONS AT WHICH PERSONAL DATA ARE PROCESSED	VII. REQUISITI PER LA SICUREZZA FISICA DEI LUOGHI IN CUI I DATI PERSONALI SONO TRATTATI
Data importer confirms that the persons who have access authorization are able to access the data only within the scope and to the extent of the access authorization. Data importer confirms that Personal Data cannot be read, copied or modified or removed without access authorization. This shall be accomplished by:	L'importatore conferma che le persone autorizzate all'accesso possono accedere ai dati esclusivamente nell'ambito e nei limiti della propria autorizzazione. L'importatore conferma che i dati personali non possono essere letti, copiati, modificati o rimossi senza l'autorizzazione all'accesso. Ciò sarà garantito tramite:
staff policies and training in respect of each staff member's access rights to the Personal Data;	politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso ai dati personali di ciascun membro del personale;
allocation of individual user accounts;	assegnazione di singoli account utente;
use of audit trail;	uso dell'audit trail;
release of data to only authorized persons; and	rilascio di dati solo a persone autorizzate; e
control of files, controlled and documented destruction of data.	controllo dei file, distruzione controllata e documentata dei dati.
VIII. REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION / ASSURANCE OF PROCESSES AND PRODUCTS	VIII. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE/GARANZIA DI PROCESSI E PRODOTTI
Processes exist to perform privacy impact assessments periodically and prior to implementing new or making changes to existing processes or products.	Sono in essere processi per effettuare valutazioni di impatto sulla privacy periodicamente e prima di adottare nuovi processi o prodotti o di apportare modifiche a quelli esistenti.
IX. REQUIREMENTS FOR MINIMISATION, DATA QUALITY, RETENTION AND ACCOUNTABILITY	IX. REQUISITI PER LA MINIMIZZAZIONE, LA QUALITÀ DEI DATI, LA CONSERVAZIONE E LA RESPONSABILITÀ
Data importer must ensure the personal data processed is:	L'importatore deve garantire che i dati personali trattati siano:
Adequate – sufficient to properly fulfil stated purpose	adeguati: sufficienti a soddisfare adeguatamente la finalità indicata;
Relevant – has a rational link to that purpose; and	pertinenti: hanno un collegamento razionale con tale finalità; e
Limited to what is necessary – only hold the data needed for that purpose	limitati a quanto necessario: vengono conservati solo i dati necessari a tale finalità.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

The collection of personal data is limited to the minimum amount necessary to carry out the specified business purpose.	La raccolta dei dati personali è limitata alla quantità minima necessaria per perseguire la finalità aziendale specificata.
A Data Protection Officer (DPO) or equivalent role in the executive leadership function within the organization is accountable for the organization's established data protection and privacy compliance and oversight. Alleged regulatory violations and internal policy violations are reviewed in a timely manner.	Il Responsabile della protezione dei dati (RPD) o un ruolo equivalente nella funzione di leadership esecutiva all'interno dell'organizzazione è responsabile della conformità e supervisione della protezione dei dati e della privacy stabilite dall'organizzazione. Le presunte violazioni normative e delle politiche interne vengono esaminate tempestivamente.
X. REQUIREMENTS FOR DATA PORTABILITY AND DATA DISPOSAL	X. REQUISITI PER LA PORTABILITÀ E LO SMALTIMENTO DEI DATI
Personal data is stored in a machine-readable format and may be produced within a reasonable time period at the request of the data importer.	I dati personali vengono conservati in un formato leggibile dalla macchina e possono essere prodotti entro un periodo di tempo ragionevole, su richiesta dell'importatore.
XI. THIRD PARTY RELATIONSHIPS	XI. RAPPORTI CON TERZI
Key suppliers are identified and contracted. Suppliers that provide material services, or that support data importer with applicable services must comply with control requirements substantively similar to those outlined in this document.	I fornitori chiave vengono identificati e incaricati. I fornitori che forniscono servizi materiali, o che sostengano l'importatore con i servizi pertinenti devono rispettare requisiti di controllo sostanzialmente simili a quelli delineati nel presente documento.
An inventory of third parties that collect data on behalf of data importer, handle or process data importer's data, or have access to data importer's systems is documented and maintained by data importer.	L'importatore documenta e mantiene un inventario dei terzi che raccolgono dati per conto dell'importatore, gestiscono o trattano i dati dell'importatore o hanno accesso ai sistemi dell'importatore.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
 trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>ANNEX III Additional language for transfers from the UK or from Switzerland</p>	<p>ALLEGATO III Testo aggiuntivo per i trasferimenti dal Regno Unito o dalla Svizzera</p>
<p>Transfers from the UK</p>	<p>Trasferimenti dal Regno Unito</p>
<p>In respect of any data transfer(s) originating from the UK, the approved EU Standard Contractual Clauses shall be interpreted in accordance with the Mandatory Clauses of the Approved UK Addendum, being the template Addendum B.1.0 issued by the UK Information Commissioner’s Office (“ICO”) and laid before Parliament in accordance with s119A of the Data Protection Act 2018 on 2 February 2022, as it is revised under Section 18 of those Mandatory Clauses (“Approved UK Addendum”), adopted by reference, and as further amended or replaced from time to time.</p>	<p>In riferimento a uno o più trasferimenti di dati provenienti dal Regno Unito, le clausole contrattuali tipo dell’UE approvate saranno interpretate in conformità alle clausole obbligatorie dell’Addendum approvato per il Regno Unito, ovvero il modello Addendum B.1.0 pubblicato dall’autorità garante della protezione dei dati del Regno Unito (Information Commissioner’s Office, “ICO”) e presentato al Parlamento in conformità con l’articolo 119A del Data Protection Act 2018 in data 2 febbraio 2022, come rivisto ai sensi della Sezione 18 di tali clausole obbligatorie (“Addendum approvato per il Regno Unito”), adottato per riferimento e come ulteriormente modificato o sostituito di volta in volta.</p>
<p>Transfers from Switzerland</p>	<p>Trasferimenti dalla Svizzera</p>
<p>In respect of any data transfer(s) relating to Personal Data of Swiss residents (“Swiss Personal Data”), the Clauses shall be modified in accordance with the statement of the Swiss Federal Data Protection and Information Commissioner (“FDPIC”) of 27 August 2021 (available at:https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/en/dokumente/2021/Paper%20SCC%20def.en%2024082021.pdf.download.pdf/Paper%20SCC%20def.en%2024082021.pdf). In particular: the FDPIC shall be the competent supervisory authority insofar as the data transfer is governed by the Swiss Federal Act on Data Protection (“FADP”) with parallel supervision together with the EU competent supervisory authority (Clause 13); the law of the EU country specified by the Clauses shall be the governing law (Clause 17); the courts of the EU country as specified by the Clauses shall be the choice of forum (Clause 18), but this shall not exclude individuals in Switzerland from the possibility of bringing a claim in their place of habitual residence in Switzerland, in accordance with Clause 18(c). The parties agree to adjust the</p>	<p>In riferimento a qualsiasi trasferimento di dati relativo ai dati personali di residenti svizzeri (“Dati personali svizzeri”), le clausole saranno modificate in conformità alla dichiarazione dell’Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (“IFPDT”) del 27 agosto 2021 (disponibile su: https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/en/dokumente/2021/Paper%20SCC%20def.en%2024082021.pdf.download.pdf/Paper%20SCC%20def.en%2024082021.pdf). In particolare: l’IFPDT sarà l’autorità di controllo competente, nella misura in cui il trasferimento dei dati sia disciplinato dalla Legge federale sulla protezione dei dati (“LDP”) svizzera con supervisione parallela unitamente all’autorità di controllo competente dell’UE (clausola 13); la legge del Paese UE specificata dalle clausole sarà la legge applicabile (clausola 17); gli organi giurisdizionali del Paese UE, come specificato dalle clausole, saranno il foro competente (clausola 18), ma ciò non esclude che persone fisiche in Svizzera possano agire in giudizio nel luogo della loro residenza abituale in Svizzera, conformemente alla clausola 18, lettera c). Le parti convengono di adeguare la protezione</p>
<p>46 of 47</p>	<p>46 di 47</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
[MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

protection of the Personal Data upon entry into force of the revised FADP.	dei dati personali al momento dell'entrata in vigore della LDP rivista.
--	---

Certificate Of Completion

Envelope Id: 3A0A3B20-6A3F-4651-A716-0DE3EAC58E8A	Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: Bicara_IAB46733_BCA101X301_ITA_SCC_Site 0908_PI Rinaldi_to site_30jun25...	
Source Envelope:	
Document Pages: 47	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Enabled	Jennifer Sgroe
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)	116 Huntington Avenue
	Suite 703
	Boston, MA 02116
	jennifer.sgroe@bicara.com
	IP Address: 2607:fb90:6801:

Record Tracking

Status: Original	Holder: Jennifer Sgroe	Location: DocuSign
10/28/2025 10:10:19 AM	jennifer.sgroe@bicara.com	

Signer Events

Ryan Cohlhepp
 ryan.cohlhepp@bicara.com
 President and COO
 Bicara Therapeutics
 Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:

 Ryan Cohlhepp
 5FECFD8EDF88477...
 Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 108.49.144.122
 Signed using mobile

Timestamp

Sent: 10/28/2025 10:17:27 AM
 Viewed: 10/28/2025 10:33:10 AM
 Signed: 10/28/2025 10:33:18 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via Docusign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	10/28/2025 10:17:27 AM
Certified Delivered	Security Checked	10/28/2025 10:33:10 AM
Signing Complete	Security Checked	10/28/2025 10:33:18 AM
Completed	Security Checked	10/28/2025 10:33:18 AM

Payment Events

Status

Timestamps