

**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**

TRA

L'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (d'ora in poi denominata "AST PU" oppure "Ente"), con sede legale in Piazzale Cinelli n.4, 61121, Pesaro (PU) (Italia), codice Fiscale e partita Iva n. 02789340417, nella persona della Dott.ssa Anna Olivetti, nella sua qualità di Sub-Commissario Straordinario con funzioni di Direzione Amministrativa delegato (con nota prot. n. 7785 del 09.02.2023) dal Commissario Straordinario, Dr. Gilberto Gentili, che agisce in nome e per conto dell'AST PU, Azienda che ha incorporato l'ex Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (AORMN) in esecuzione della L.R. n.19/2022 e che subentra a tutti gli effetti e senza soluzione di continuità nei rapporti giuridici ed economici facenti capo all'ex AORMN

E

Gilead Sciences, Inc., una società del Delaware con sede principale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione Europea da Gilead Sciences Ireland UC con sede in IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Irlanda (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

**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**

BETWEEN

The Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (hereinafter the "AST PU" or "Entity"), headquartered in Piazzale Cinelli no. 4, 61121, Pesaro (PU) (Italy), tax code and VAT no. 02789340417, through Dr. Anna Olivetti, in her capacity as Extraordinary Sub-Commissioner with functions of delegated Administrative Management (with note prot. no. 7785 of 09.02.2023) by the Extraordinary Commissioner, Dr. Gilberto Gentili, acting in the name and on behalf of AST PU, Entity that has incorporated the former Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (AORMN) in execution of L.R. n.19/2022 and that takes over for all intents and purposes without interruption in the legal and economic relations under the former AORMN

AND

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with a principal address at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States, represented in the European Union by Gilead Sciences Ireland UC located at IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Ireland (hereinafter the "Sponsor")

Whereas:

Premesso che:

Le presenti 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 si riferiscono alla sperimentazione clinica dal titolo: “Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare Zimberelimab e Domvanalimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Pembrolizumab in combinazione con chemioterapia per il trattamento di prima linea di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico senza aberrazioni tumorali genomiche del recettore del fattore di crescita dell’epidermide o della chinasi del linfoma anaplastico”, avente ad oggetto il Protocollo GS-US-626-6216, codice EudraCT n. 2022-000578-25.

SEZIONE I

Clausola 1

Scopo e ambito di applicazione

- (a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di

These 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 refers to the clinical trial entitled: “A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non–Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations”, relating to the Protocol GS-US-626-6216, EudraCT code no. 2022-000578-25.

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as

<p>trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.</p> <p>(b) Le Parti:</p> <p>(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le “entità”) che trasferiscono i dati personali, elencate nell’allegato I.A (di seguito “esportatore”), e</p> <p>(ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle presenti clausole, elencate nell’allegato I.A (di seguito “importatore”)</p> <p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: “clausole”).</p> <p>(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato nell’allegato I.B.</p> <p>(d) L’appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p>	<p>listed in Annex I.A (hereinafter each “data exporter”), and</p> <p>(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”)</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(b) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>
--	---

Clausola 2

Effetto e invariabilità delle clausole

- (a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole, o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
- (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

<i>Clausola 3</i>	<i>Clause 3</i>
<p style="text-align: center;"><i>Terzi beneficiari</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Third-party beneficiaries</i></p>
<p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8.5(b) e clausola 8.9(b); (iii) (lasciato intenzionalmente vuoto) (iv) clausola 12(a) e (d) ; (v) clausola 13; (vi) clausola 15.1(c), (d) ed (e); (vii) clausola 16(e); (viii) clausola 18(a) e (b). 	<p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.5(e) and Clause 8.9(b); (iii) (intentionally left blank) (iv) Clause 12(a) and (d); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18(a) and (b).
<p>(b) La lettera (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati ai sensi del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>

<p style="text-align: center;"><i>Clausola 4</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Interpretazione</i></p> <p>(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a regolamento.</p> <p>(b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 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 style="text-align: center;"><i>Clause 4</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Interpretation</i></p> <p>(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.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <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 style="text-align: center;"><i>Clausola 5</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Gerarchia</i></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 style="text-align: center;"><i>Clause 5</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Hierarchy</i></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 style="text-align: center;"><i>Clausola 6</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Descrizione dei trasferimenti</i></p> <p>I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Clause 6</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Description of the transfer(s)</i></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>

<i>Clausola 7</i>	<i>Clause 7</i>
<p data-bbox="316 283 690 315"><i>“Clausola di adesione successiva”</i></p> <p data-bbox="203 367 803 630">(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 data-bbox="203 693 803 955">(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 data-bbox="203 1018 803 1144">(c) L’entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all’adesione.</p>	<p data-bbox="1031 283 1209 315"><i>Docking clause</i></p> <p data-bbox="820 367 1421 588">(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 data-bbox="820 651 1421 913">(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 data-bbox="820 976 1421 1102">(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p>

SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI	SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES
<p data-bbox="441 331 560 361" style="text-align: center;"><i>Clausola 8</i></p> <p data-bbox="272 424 730 453" style="text-align: center;">Garanzie in materia di protezione dei dati</p> <p data-bbox="203 516 799 768">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.</p> <p data-bbox="203 835 571 865">8.1 Limitazione delle finalità</p> <p data-bbox="203 911 799 1075">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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="272 1138 799 1213">(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; <li data-bbox="272 1276 799 1486">(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o <li data-bbox="272 1507 799 1671">(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. <p data-bbox="203 1734 448 1764">8.2 Trasparenza</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="203 1793 799 1869">(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità 	<p data-bbox="1075 285 1170 315" style="text-align: center;"><i>Clause 8</i></p> <p data-bbox="971 378 1271 407" style="text-align: center;">Data protection safeguards</p> <p data-bbox="824 470 1421 680">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.</p> <p data-bbox="824 743 1125 772">8.1 Purpose limitation</p> <p data-bbox="824 819 1421 982">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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="863 1045 1421 1121">i) where it has obtained the data subject's prior consent; <li data-bbox="863 1142 1421 1306">ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or <li data-bbox="863 1327 1421 1449">iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. <p data-bbox="824 1604 1079 1633">8.2 Transparency</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="824 1663 1421 1827">(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:

<p>della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) la sua identità e suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno, al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. <p>(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.</p> <p>(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</p>	<ul style="list-style-type: none"> i) of its identity and contact details; ii) of the categories of personal data processed; iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. <p>(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.</p> <p>(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,</p>
--	--

<p>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 i motivi delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.</p> <p>(d) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi incumbenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p> <p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p> <p>(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.</p> <p>© L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p> <p>8.4 Limitazione della conservazione</p> <p>L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al</p>	<p>to the extent possible without revealing the redacted information.</p> <p>(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.</p> <p>8.3 Accuracy and data minimisation</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>8.4 Storage limitation</p> <p>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 of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>
---	---

<p>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 dei dati e di tutti i back-up alla fine del periodo di conservazione.</p>	<p>8.5 Security of processing</p> <p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the 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>8.5 Sicurezza del trattamento</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 di 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 gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p> <p>(b) Le parti concordano 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>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer</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 caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</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 si possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p>	<p>shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</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>(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 € , points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a</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 a una comunicazione pubblica adotta misura analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p>	<p>similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>
<p>(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.</p>	<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>
<p>8.6 Dati sensibili</p>	<p>8.6 Sensitive data</p>
<p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali,</p>	<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "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.</p> <p>8.7 Onward transfers</p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p> <p>(i) 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>misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p> <p>8.7 Trasferimenti successivi</p> <p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo, di seguito "trasferimento successivo") a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole, e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa 	<ul style="list-style-type: none"> (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.
--	---

<p>di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;</p> <p>(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o</p> <p>(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.</p> <p>Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.</p> <p>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</p> <p>L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.</p>	<p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p> <p>8.8 Processing under the authority of the data importer</p> <p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p> <p>8.9 Documentation and compliance</p> <p>(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.</p> <p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>
--	---

<p>8.9 Documentazione e conformità</p> <p>(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.</p> <p>(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.</p>	
---	--

Clausola 9

(Lasciato intenzionalmente vuoto)

Clause 9

(Intentionally left blank)

Clausola 10

Diritti dell'interessato

- (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. L'importatore adotta le misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
- (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
- (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di

Clause 10

Data subject rights

- (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
- (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:
- (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to

<p>proporre reclamo all'autorità di controllo conformemente alla clausola 12(c) punto(i);</p> <p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</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) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato si oppone.</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>lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12I(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) 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>(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) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
--	---

<p style="text-align: center;"><i>Clausola 11</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Ricorso</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Clause 11</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Redress</i></p>
<p>(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.</p> <p>(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p> <p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) Proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.</p>	<p>(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.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(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:</p> <p style="padding-left: 40px;">(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;</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body,</p>

<p>(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni stabilite di cui all'articolo 80, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>(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.</p>	<p>organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(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.</p>
---	--

<p style="text-align: center;"><i>Clausola 12</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Responsabilità</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Clause 12</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Liability</i></p>
<p>(a) Ciascuna parti è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.</p>	<p>(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.</p>
<p>(b) Ciascuna parti 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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(d) Le Parti convengono che, se una delle parte è ritenuta responsabile a norma della lettera ©, essa ha il diritto di reclamare dalle altri parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.</p>	<p>(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph I, 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.</p>
<p>(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p>	<p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>

<p style="text-align: center;"><i>Clausola 13</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Controllo</i></p> <p>(a) L'autorità di controllo responsabile garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata nell'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, 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;"><i>Clause 13</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Supervision</i></p> <p>(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>

SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE

Clausola 14

Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto clausole

- (a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23 paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con le presenti clausole.
- (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera (a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories

<p>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) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione, comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, e le limitazioni e le garanzie applicabili;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</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 safeguards;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to</p>
--	--

<p>(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.</p> <p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera (a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera (a).</p> <p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera (e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso, l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di</p>	<p>these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>
---	---

<p>risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere (d) ed (e).</p>	
--	--

Clausola 15

Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche

15.1 Notifica

- (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
- (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
- (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
- (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data

<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>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>(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 ole autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).</p>	<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da (a) a (c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14€ and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>
<p>(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</p>	<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p> <p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular</p>

<p>non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>	
<p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p>	
<p>(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).</p>	<p>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).</p>
<p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a</p>	<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>

<p>disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p> <p>(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.</p>	
--	--

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Inosservanza delle clausole e risoluzione

- (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- (b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera (f).
- (c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole, qualora:
- (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera (b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
- (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
- (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

<p>un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</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) 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 tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p> <p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora (i) la Commissione europea adotti in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del</p>	<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p> <p>(d) 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>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is</p>
--	--

<p>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>transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><i>Clausola 17</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Legge applicabile</i></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 dell'Italia.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Clause 17</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Governing law</i></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 law of Italy.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Clausola 18</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Scelta del foro e giurisdizione</i></p> <p>(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p> <p>(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli d'Italia.</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) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Clause 18</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Choice of forum and jurisdiction</i></p> <p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p> <p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.</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>(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>

APPENDICE

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i:

Nome: Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino

Indirizzo: Piazzale Cinelli n.4, 61121, Pesaro (PU) (Italia)

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

Rita Chiari, Principal Investigator,
rita.chiari@ospedalimarchenord.it;
dpo@ospedalimarchenord.it.

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: L'esportatore è stato incaricato dall'importatore a eseguire il programma di ricerca clinica intitolato "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare Zimberelimab e Domvanalimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Pembrolizumab in combinazione con chemioterapia per il trattamento di prima linea di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico senza aberrazioni tumorali genomiche del recettore del fattore di crescita dell'epidermide o della chinasi del linfoma anaplastico" a norma del Protocollo **GS-US-626-6216**. Le attività di trattamento sono ulteriormente definite nell'Accordo per Sperimentazione Clinica e/o nell'Elenco dei lavori.

APPENDIX

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Name: Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino

Address: Piazzale Cinelli n.4, 61121, Pesaro (PU) (Italia)

Contact person's name, position and contact details:

Rita Chiari, Principal Investigator,
rita.chiari@ospedalimarchenord.it;
dpo@ospedalimarchenord.it.

Activities relevant to the data transferred

under these Clauses: The data exporter has been engaged by the data importer to perform the clinical research program entitled "A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations" under Protocol **GS-US-626-6216**. The processing activities are further set out in the Clinical Trial Agreement and/or Statement of Work.

<p>Firma e data: []</p> <p>Ruolo (titolare): L'esportatore/titolare del trattamento dei dati si occupa della conduzione di detta ricerca clinica che comporta la diagnosi, il trattamento e la prevenzione di tumore polmonare non a piccole cellule metastatico.</p> <p>Importatore/i:</p> <p>Nome: Gilead Sciences, Inc.</p> <p>Indirizzo: 333 Lakeside Dr, Foster City, CA, 94404-1394, USA</p> <p>Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Silvia Sanna, Associate Director, Legal, dpo@gilead.com</p> <p>Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: L'importatore ha progettato la ricerca clinica qui identificata al fine di valutare l'efficacia e/o la sicurezza di farmaci, dispositivi medici o altri trattamenti in conformità con il Protocollo.</p> <p>Firma e data: []</p> <p>Ruolo (titolare): L'importatore/titolare del trattamento dei dati è un'azienda farmaceutica coinvolta nella ricerca, nello sviluppo, nella registrazione, nella produzione e/o nella vendita di medicinali per uso umano.</p>	<p>Signature and date: []</p> <p>Role (controller): The data exporter/controller is concerned with the conduct of said clinical research involving diagnosis, treatment and prevention of Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer.</p> <p>Data importer(s):</p> <p>Name: Gilead Sciences, Inc.</p> <p>Address: 333 Lakeside Dr, Foster City, CA, 94404-1394, USA</p> <p>Contact person's name, position and contact details: Silvia Sanna, Associate Director, Legal, dpo@gilead.com</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The data importer has designed the clinical research identified hereof, to evaluate the effectiveness and/or safety of medications, medical devices, or other treatments in accordance with the Protocol.</p> <p>Signature and date: []</p> <p>Role (controller): The data importer/controller is a pharmaceutical company involved in research, development, registration, manufacture and/or sale of medicines for use in humans.</p>
--	--

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B.DESCRPTION OF TRANSFER
<p>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partecipanti allo studio (possono includere partner in stato di gravidanza, neonato del soggetto dello studio, parenti/familiari) - Operatori sanitari (possono includere sperimentatori, coordinatori dello studio, infermieri e altro personale direttamente impegnato nella ricerca clinica) - Altre parti interessate allo studio (possono includere personale dell'esportatore, rappresentanti delle autorità sanitarie, rappresentanti dei pazienti, rappresentanti dei comitati etici) 	<p>Categories of data subjects whose personal data is transferred</p> <ul style="list-style-type: none"> - Study participants (may include pregnant partner, new born baby of the study subject, relatives/family members) - Healthcare Professionals (may include investigators, study coordinators, nurses, and other personnel who are directly engaged in the clinical research) - Other study stakeholders (may include personnel of the data exporter, representatives of health authorities, patient representatives, representatives of ethics committees)
<p>Categorie di dati personali trasferiti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informazioni demografiche dei partecipanti allo studio (come codice identificativo del soggetto assegnato dall'importatore dei dati, iniziali, data di nascita e/o età, sesso, stato civile. - Curriculum scolastico e professionale degli operatori sanitari, credenziali professionali, affiliazioni istituzionali e governative e informazioni incluse in un curriculum vitae (come esperienza lavorativa, istruzione e lingue parlate) - Informazioni di contatto commerciali delle altre parti interessate allo studio 	<p>Categories of personal data transferred</p> <ul style="list-style-type: none"> - Study participants' demographic information (such as subject identification code assigned by the data importer, initials, date of birth and/or age, gender, marital status. - Healthcare Professionals' educational and professional history, professional credentials, institutional and government affiliations, and information included on a resume or curriculum vitae (such as work experience, education, and languages spoken) - Other study stakeholders' business contact information
<p>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengano pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'</p>	<p>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</p>

<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dati pseudonimizzati/codificati dei partecipanti allo studio, comprese informazioni sanitarie e mediche su condizioni e diagnosi di salute fisica e mentale, trattamenti per condizioni mediche, informazioni su test medici (come risultati di campioni di sangue da scansioni e biopsie), dati che rivelano l'origine razziale o etnica. - I dati personali trasferiti sono soggetti a garanzie tecniche e organizzative, inclusa la pseudonimizzazione e la limitazione dell'accesso in conformità con il Protocollo e i requisiti GCP applicabili. 	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Study participants' pseudonymized/coded data, including health and medical information about physical and mental health conditions and diagnoses, treatments for medical conditions, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies), data revealing racial or ethnic origin. - The personal data transferred is subject to technical and organisational safeguards, including pseudonymisation and access limitation in accordance with the Protocol and applicable GCP requirements.
<p>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continuativa).</p> <p>La frequenza del trasferimento è descritta nel Protocollo, nel piano di monitoraggio e nel piano di gestione dei dati.</p> <p>Natura del trattamento</p> <p>La natura del trattamento è definita nel Protocollo che descrive il disegno, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione della ricerca clinica.</p>	<p>The frequency of the transfer (eg. Whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</p> <p>The frequency of the transfer is described in the Protocol, the monitoring plan, and in the data management plan.</p> <p>Nature of the processing</p> <p>The nature of the processing is set out in the Protocol describing the design, methodology, statistical considerations and organisation of the clinical research.</p>

<p>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</p> <p>Prestazione di servizi di ricerca clinica ai sensi dell'Accordo per Sperimentazione Clinica e ai fini del monitoraggio obbligatorio della sicurezza come previsto dal Protocollo.</p> <p>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo</p> <p>I dettagli dei periodi di conservazione appropriati sono stabiliti nell'Accordo per Sperimentazione Clinica.</p> <p>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</p>	<p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <p>Performance of clinical research services under the Clinical Trial Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring as set out in the Protocol.</p> <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</p> <p>Details of the appropriate retention periods are set out in the Clinical Trial Agreement.</p> <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="204 1056 337 1186">Fornitore</th> <th data-bbox="337 1056 492 1186">Tipo di trattamento</th> <th data-bbox="492 1056 646 1186">Natura del trattamento</th> <th data-bbox="646 1056 800 1186">Durata del trattamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="204 1186 337 1367">N/A</td> <td data-bbox="337 1186 492 1367"></td> <td data-bbox="492 1186 646 1367"></td> <td data-bbox="646 1186 800 1367"></td> </tr> </tbody> </table>	Fornitore	Tipo di trattamento	Natura del trattamento	Durata del trattamento	N/A				<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 1056 971 1186">Vendor</th> <th data-bbox="971 1056 1125 1186">Type of processing</th> <th data-bbox="1125 1056 1271 1186">Nature of processing</th> <th data-bbox="1271 1056 1417 1186">Duration of processing</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 1186 971 1367">N/A</td> <td data-bbox="971 1186 1125 1367"></td> <td data-bbox="1125 1186 1271 1367"></td> <td data-bbox="1271 1186 1417 1367"></td> </tr> </tbody> </table>	Vendor	Type of processing	Nature of processing	Duration of processing	N/A			
Fornitore	Tipo di trattamento	Natura del trattamento	Durata del trattamento														
N/A																	
Vendor	Type of processing	Nature of processing	Duration of processing														
N/A																	

**C.AUTORITÀ DI CONTROLLO
COMPETENTE**

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma

www.garanteprivacy.it

protocollo@gdp.it

**C.COMPETENT SUPERVISORY
AUTHORITY**

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma

www.garanteprivacy.it

protocollo@gdp.it

ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

Descrizione delle misure tecniche e organizzative attuate dall'importatore/dagli importatori (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento e dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

[Esempi di possibili misure:

Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali

Gilead ha adottato una politica di crittografia dei dati che soddisfa questa misura. I dati sensibili a riposo e in transito devono essere crittografati in base alla politica. Se la crittografia dei dati personali non è tecnicamente possibile, è necessario mettere in atto un'altra forma di pseudonimizzazione come lo scrambling, il mascheramento, la tokenizzazione o la sfocatura, ove applicabile.

Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento

Gilead ha adottato politiche per la gestione delle password, l'autenticazione a più fattori, l'accesso basato sui ruoli, creazione di account con privilegi minimi e l'esecuzione di revisioni periodiche di chi necessita di accedere al sistema o ai dati.

Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico

ANNEX II – TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

[Examples of possible measures:

Measures of pseudonymization and encryption of personal data

Gilead has a Data Encryption policy in place that satisfies this measure. Sensitive data at rest and in transit must be encrypted per policy. If encryption of personal data is not technically feasible then another form of pseudonymization like scrambling, masking, tokenization or blurring needs to be put in place where applicable.

Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services

Gilead has policies in place for password management, multi-factor authentication, role-based access, creating least privileged accounts and performing regular reviews of who needs access to the system or data.

Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident

Gilead ha adottato una politica e procedure di ripristino di emergenza che vengono testate almeno una volta all'anno per soddisfare questa misura.

Procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento

Gilead ha adottato una politica di gestione delle modifiche che soddisfa questa misura. Tutte le modifiche ai sistemi vengono testate e approvate adeguatamente prima di essere adottate nella produzione.

Misure di identificazione e autorizzazione degli utenti

Gilead ha adottato una politica di controllo degli accessi che soddisfa questa misura, incluso un requisito dettagliato di password complessa. L'attuazione del Single Sign-on (autenticazione unica) di Gilead soddisferà anche questo requisito per sistemi come SaaS.

Misure di protezione dei dati durante la trasmissione

Gilead ha adottato una politica di crittografia dei dati che soddisfa questa misura. Tutti i dati sensibili a riposo o in transito devono essere crittografati.

Misure di protezione dei dati durante la conservazione

Gilead ha adottato politica di crittografia dei dati che soddisfa questa misura. Tutti i dati sensibili a riposo o in transito devono essere crittografati.

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

Gilead ha messo in atto piano formale di sicurezza fisica per soddisfare questa misura. Inoltre, i fornitori devono aver messo in atto un piano formale di sicurezza fisica se il sistema o i dati non sono conservati e gestiti in una sede Gilead.

Misure per garantire la registrazione degli eventi

Gilead has a Disaster Recovery policy and procedures in place that are tested at least annually to satisfy this measure.

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

Gilead has a Change Management policy in place that satisfies this measure. All changes to systems are adequately tested and approved prior to being deployed in production.

Measures for user identification and authorization

Gilead has an Access Control policy in place that satisfies this measure including a detailed strong password requirement. Implementing Gilead Single Sign-on will also fulfill this requirement for systems such as SaaS.

Measures for the protection of data during transmission

Gilead has a Data Encryption policy in place that satisfies this measure. All sensitive data at rest or in transit must be encrypted.

Measures for the protection of data during storage

Gilead has a Data Encryption policy in place that satisfies this measure. All sensitive data at rest or in transit must be encrypted.

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

Gilead has a formal Physical Security plan in place to satisfy this measure. Additionally, vendors must have a formal physical security plan in place if the system or data are not stored and operated at a Gilead location.

Measures for ensuring events logging

Gilead ha messo in atto procedure di audit trail e segnalazione che soddisfano questa misura. L'accesso ai dati, il caricamento e il download, l'autenticazione e l'aggiunta e l'eliminazione dei dati devono essere registrati in un SIEM centralizzato.

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

Gilead ha messo in atto una procedura di ciclo di vita della linea di base di sicurezza minima che soddisfa questa misura. La procedura definisce i criteri in base ai quali viene creata, mantenuta e gestita una linea di base.

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

Gilead ha messo in atto un programma di gestione, governo e sicurezza IT per soddisfare questa misura. Gran parte di queste misure è trattata nelle altre risposte fornite in questa sede.

Misure per garantire la minimizzazione dei dati

Gilead ha messo in atto una procedura di riservatezza dei dati che soddisfa questa misura. I dati che richiedono PI o SPI devono contenere solo il minimo necessario per soddisfare la funzionalità del caso d'uso particolare e non devono essere conservati oltre quanto richiesto per tale finalità. Inoltre, Gilead segue qualsiasi altra legge e regolamento applicabile.

Misure per garantire la qualità dei dati

Gilead ha messo in atto processi e procedure per garantire che siano rispettati standard di qualità dei dati adeguati per soddisfare questa misura.

Misure per garantire la conservazione limitata dei dati

Gilead ha adottato una politica di conservazione dei documenti per soddisfare questa misura. È necessario includere una giustificazione sulla tempistica e fare riferimento a eventuali regolamenti e/o leggi

Gilead has Audit Trail and Reporting procedures in place that satisfy this measure. Data access, uploads and downloads, authentication and the addition of and deletion of data must be logged to a centralized SIEM.

Measures for ensuring system configuration, including default configuration

Gilead has a Minimum Security Baseline Life Cycle process in place that satisfies this measure. The process defines the criteria by which a baseline is created, maintained, and managed.

Measures for internal IT and IT security governance and management

Gilead has an IT Security, Governance and Management program in place to satisfy this measure. Much of this is covered in the other responses provided here.

Measures for ensuring data minimization

Gilead has a Data Privacy procedure in place that satisfies this measure. Data that requires PI or SPI must contain only the minimum that is required to meet the functionality of the particular use case and must not be retained beyond what is required for that purpose. Additionally, Gilead follows any other applicable laws and regulations.

Measures for ensuring data quality

Gilead has processes and procedures in place to ensure appropriate data quality standards are met to satisfy this measure.

Measures for ensuring limited data retention

Gilead has a Record Retention policy in place to satisfy this measure. Justification on timeframe needs to be included and reference any applicable regulations and/or laws that support the need to retain the data.

applicabili che supportano la necessità di conservare i dati.

Misure per garantire la responsabilità

Gilead ha messo in atto un programma di protezione dei dati che soddisfa questa misura. Questo programma garantisce che le attività di controllo chiave siano attuate durante la gestione di dati personali o sensibili. Inoltre, Gilead segue qualsiasi altra legge e regolamento applicabili.

Misure per consentire la portabilità dei dati e garantirne la cancellazione

Gilead ha messo in atto una procedura di ciclo di vita dei dati per la gestione e la distruzione di dati sensibili. I nostri requisiti sono contrattualmente estesi ai fornitori per i dati che essi potrebbero anche trattare.

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili, descrivere anche le specifiche misure tecniche e organizzative che il (sub-)responsabile del trattamento deve adottare per poter prestare assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile, all'esportatore.

I sub-responsabili del trattamento hanno l'obbligo contrattuale di seguire le stesse misure tecniche e organizzative applicate dall'esportatore.

Measures for ensuring accountability

Gilead has a Data Protection program in place that satisfies this measure. This program ensures that key control activities are implemented when handling any personal or sensitive data. Additionally, Gilead follows any other applicable laws and regulations.

Measures for allowing data portability and ensuring erasure

Gilead has a data lifecycle process in place for the handling and destruction of sensitive data. Our requirements are contractually extended to vendors for data that they may process as well.

For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter

Sub-processors are contractually required to follow the same technical and organization measures adhered to by the data exporter.