CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 373-DG del 03/06/2024 - Allegato Utente 2 (A02)

SEZIONE I Clausola 1

Finalità e ambito

(a) La finalità di queste clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) (1) per il trasferimento dei dati personali a un Paese terzo.

(b) Le Parti: (i) la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, l'agenzia o altro ente (di seguito "entità") che trasferisce i dati personali, come indicato nell'Allegato I.A. (di seguito ciascuna denominata "esportatore dei dati"), e (ii) la/e entità di un Paese terzo che riceve/ricevono i dati personali dall'esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa Parte delle presenti Clausole, come indicato nell'Allegato I.A. (di seguito ciascuna denominata "importatore dei dati") hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "Clausole").

(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento dei dati personali come specificato nell'Allegato I.B.

(d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati a cui si fa riferimento costituisce parte integrante delle stesse.

Clausola 2

Effetto e invariabilità delle Clausole

(a) Le presenti Clausole stabiliscono le opportune misure di salvaguardia, compresi i diritti pertinenti dell'interessato e i rimedi legali in vigore, ai sensi dell'Articolo 46(1) e dell'Articolo 46 (2)(c) del Regolamento (UE) 2016/679, a condizione che non siano modificati, fatta eccezione per l'aggiunta o l'aggiornamento delle informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o misure di salvaguardia aggiuntive, a condizione che non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi ai quali l'esportatore dei dati è soggetto in virtù del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 3

Terzi beneficiari

(a) Gli interessati possono invocare e applicare le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:

(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;

(ii) Clausola 8.5 comma (e) e Clausola 8.9 comma (b);

(iii) Clausola 12 (a) e (d);

(v) Clausola 13;

(vi) Clausola 15.1 commi (c), (d) ed (e);

(vii) Clausola 16 comma (e);

(viii) Clausola 18 (a) e (b).

(b) Il comma (a) non pregiudica i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4

Interpretazione

(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato ad essi attribuito in quel Regolamento.

(b) Le presenti Clausole saranno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.

(c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in modo da entrare in conflitto con i diritti e gli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 5

Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni dei relativi accordi tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti Clausole vengono concordate o stipulate successivamente, prevarranno le presenti Clausole.

Clausola 6

Descrizione del/i trasferimento/i

I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare i dati che vengono trasferiti e la/e finalità per cui vengono trasferiti sono specificati nell'Allegato I.B.

Clausola 7 - Opzionale

Clausola di adesione postuma

(a) Un'entità che non sia una Parte delle presenti Clausole può, con il consenso delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualsiasi momento, sia come esportatore dei dati che come importatore dei dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.

(b) Una volta completata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventerà una Parte delle presenti Clausole e avrà i diritti e gli obblighi di un esportatore o importatore dei dati in conformità con la sua designazione nell'Allegato I.A.

(c) L'entità aderente non avrà alcun diritto o obbligo derivante dalle presenti Clausole dal periodo precedente alla sua trasformazione in Parte.

SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 8

Misure di salvaguardia per la protezione dei dati

L'esportatore dei dati garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per determinare che l'importatore dei dati è in grado, attraverso l'implementazione di misure tecniche e organizzative appropriate, di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.

8.1 Limitazione della finalità

L'importatore dei dati tratterà i dati personali solo per le specifiche finalità del trasferimento, come indicato nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali solo per un altro scopo: (i) qualora abbia ottenuto il previo consenso dell'interessato; (ii) ove necessario per la costituzione, l'esercizio o la difesa di rivendicazioni legali nel contesto di specifiche questioni amministrative, procedimenti normativi o giudiziari; o (iii) ove necessario al fine di proteggere gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

8.2 Trasparenza

(a) Al fine di consentire agli interessati di esercitare efficacemente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore dei dati li informerà, direttamente o tramite l'esportatore di dati: (i) della sua identità e dei suoi recapiti; (ii) delle categorie di dati personali trattati; (iii) del diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole; (iv) qualora intenda trasferire i dati personali a terzi, del destinatario o delle categorie di destinatari (ove appropriato al fine di fornire informazioni significative), lo scopo di tale trasferimento successivo e il motivo, pertanto, ai sensi della Clausola 8.7.

(b) Il comma (a) non si applica laddove l'interessato sia già in possesso delle informazioni, inclusa l'eventualità in cui tali informazioni siano già state fornite dall'esportatore dei dati, o laddove fornire le informazioni risulti impossibile o possa implicare uno sforzo sproporzionato per l'importatore dei dati. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati dovrà, per quanto possibile, rendere pubblicamente disponibili le informazioni.

(c) Su richiesta, le Parti renderanno disponibile gratuitamente una copia delle presenti Clausole, inclusa l'Appendice così come da esse compilata, all'interessato. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono oscurare parte del testo dell'Appendice prima di condividerne una copia, ma dovranno fornire un riepilogo significativo ove l'interessato non sarebbe altrimenti in grado di comprendere il contenuto o esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti dovranno fornire all'interessato le motivazioni delle parti oscurate, per quanto possibile senza rivelare le informazioni oscurate.

(d) I commi da (a) a (c) non pregiudicano gli obblighi dell'esportatore dei dati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Accuratezza e minimizzazione dei dati

(a) Ciascuna Parte dovrà garantire che i dati personali siano accurati e, ove necessario, aggiornati. L'importatore dei dati dovrà adottare tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali inesatti, in relazione alla/e finalità del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.

(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inaccurati o sono divenuti obsoleti, dovrà informare l'altra Parte senza indebito ritardo.

(c) L'importatore dei dati dovrà garantire che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario a perseguire la/e finalità del trattamento.

8.4 Limitazione di conservazione

L'importatore dei dati dovrà conservare i dati personali per un periodo non superiore a quello necessario a perseguire la/e finalità per cui vengono trattati. Dovrà adottare misure tecniche od organizzative appropriate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

(a) L'importatore dei dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati dovranno implementare adeguate misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati personali, inclusa la protezione contro una violazione della sicurezza che porti a distruzione accidentale o illecita, perdita, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguatezza del livello di sicurezza, essi dovranno tenere in debita considerazione lo stato dell'arte, i costi di implementazione, la natura, l'ambito, il contesto e la/e finalità del trattamento nonché i rischi del caso nel trattamento per l'interessato. In particolare, le Parti dovranno prendere in considerazione il ricorso alla crittografia o pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, laddove la finalità del trattamento possa essere perseguita in tal modo.

(b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative indicate nell'Allegato II. L'importatore dei dati dovrà eseguire controlli regolari per garantire che queste misure continuino ad assicurare un livello di sicurezza adeguato.

(c) L'importatore dei dati dovrà garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano prese un impegno di riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo di riservatezza ai sensi di legge.

(d) Nel caso di una violazione dei dati personali riguardante i dati personali trattati dall'importatore dei dati ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore dei dati dovrà adottare misure appropriate per sanare tale violazione, comprese quelle misure volte a mitigarne le possibili ripercussioni negative.

(e) Nel caso di una violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati dovrà informare, senza indebito ritardo, sia l'esportatore dei dati sia l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica dovrà recare i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati

e i dati personali coinvolti), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per sanare la violazione e iv) i recapiti di un referente da cui sia possibile ottenere maggiori informazioni. Nella misura in cui non sia possibile per l'importatore dei dati fornire tutte le informazioni contemporaneamente, ciò potrà avvenire in più fasi, senza ulteriore ingiustificato ritardo.

(f) Nel caso di una violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati dovrà inoltre informare senza indebito ritardo gli interessati di tale violazione e della sua natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore dei dati, unitamente alle informazioni di cui al comma (e), lettere da ii) a iv), a meno che l'importatore dei dati non abbia implementato misure volte a ridurre significativamente il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche, o la notifica comporterebbe sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati dovrà invece emettere una comunicazione pubblica o adottare misure simili per informare il pubblico della violazione dei dati personali.

(g) L'importatore dei dati dovrà documentare tutti i fatti pertinenti alla violazione dei dati personali, compresi i suoi effetti e qualsiasi azione correttiva intrapresa, e tenerne traccia.

8.6 Dati sensibili

Laddove il trasferimento riguardi dati personali che rivelano l'origine etnica o razziale, opinioni politiche, credenze religiose o filosofiche, o l'appartenenza a sindacati, dati genetici o dati biometrici per identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, la vita sessuale o l'orientamento sessuale di una persona o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore dei dati dovrà applicare restrizioni specifiche e/o misure di salvaguardia aggiuntive adatte alla natura specifica dei dati e ai rischi del caso. Tali misure possono includere la limitazione dell'accesso ai dati personali al solo personale autorizzato, misure di sicurezza aggiuntive (come la pseudonimizzazione) e/o restrizioni aggiuntive in relazione all'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore dei dati non potrà divulgare i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nello stesso Paese dell'importatore dei dati o in un altro Paese terzo, di seguito "trasferimento successivo"), a meno che la terza parte non sia, o accetti di essere, vincolata dalle presenti Clausole. In caso contrario, un trasferimento successivo da parte dell'importatore dei dati potrà avvenire solo:

- (i) (i) se avviene verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza, ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2016/679, che contempli il trasferimento successivo;
- (ii) (ii) se la parte terza assicura comunque adeguate misure di salvaguardia ai sensi degli artt. 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in oggetto;
- (iii) (iii) se la parte terza stipula uno strumento vincolante con l'importatore dei dati che garantisca lo stesso livello di protezione dei dati delle presenti Clausole e l'importatore dei dati fornisce una copia di tali misure di salvaguardia all'esportatore dei dati;
- (iv) (iv) ove necessario per l'istituzione, l'esercizio o la difesa di rivendicazioni legali nel contesto di procedimenti amministrativi, normativi o giudiziari specifici;
- (v) (v) ove necessario, al fine di proteggere gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica;
- (vi) (vi) ove non si applichino altre condizioni, se l'importatore dei dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato per un trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo aver informato il medesimo della/e sua/e finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento a causa della mancanza di adeguate misure di salvaguardia della protezione dei dati. In tal caso, l'importatore dei dati dovrà informare l'esportatore dei dati e, su richiesta di quest'ultimo, trasmettergli una copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualsiasi trasferimento successivo è soggetto alla conformità da parte dell'importatore dei dati con tutte le altre misure di salvaguardia ai sensi delle presenti Clausole, in particolare la limitazione della finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore dei dati

L'importatore dei dati dovrà garantire che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, incluso un responsabile del trattamento, tratti i dati solo su sua istruzione.

8.9 Documentazione e conformità

(a) Ciascuna Parte sarà in grado di dimostrare la conformità ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati dovrà tenere una documentazione adeguata delle attività di trattamento svolte sotto la propria responsabilità.

(b) Su richiesta, l'importatore dei dati dovrà mettere tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9

[Non Applicabile]

Clausola 10

Diritti dell'interessato

(a) L'importatore dei dati, ove pertinente con l'assistenza dell'esportatore dei dati, dovrà trattare le eventuali domande e richieste ricevute da un interessato, relative al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole, senza indebito ritardo e comunque entro e non oltre un mese dalla ricezione delle domande o richieste stesse. L'importatore dei dati dovrà adottare delle misure appropriate per agevolare tali domande e richieste, nonché l'esercizio dei diritti dell'interessato. Qualsiasi informazione fornita all'interessato dovrà essere in un formato comprensibile e facilmente accessibile e utilizzare un linguaggio chiaro e semplice.

(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore dei dati dovrà, a titolo gratuito:

- (i) fornire conferma all'interessato in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano e, se del caso, fornire una copia dei dati che lo riguardano e le informazioni contenute nell'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, fornire informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (come appropriato al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e la loro base ai sensi della Clausola 8.7; e fornire informazioni sul diritto di presentare un reclamo presso un'autorità di controllo in conformità con la Clausola 12 comma (c) lett. (i);
- (ii) rettificare dati inaccurati o incompleti riguardanti l'interessato;
- (iii) cancellare i dati personali che riguardano l'interessato se tali dati vengono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole che garantiscono diritti di terzo beneficiario, o se l'interessato ritira il consenso su cui si basa il trattamento.

(c) Laddove l'importatore dei dati tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, dovrà cessare il trattamento per tali finalità se l'interessato si oppone ad essi.

(d) L'importatore dei dati non prenderà alcuna decisione basata esclusivamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produrrebbe effetti giuridici riguardanti l'interessato o che influirebbe analogamente in modo significativo sullo stesso, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato da leggi vigenti nel Paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure idonee a salvaguardare i diritti e gli interessi legittimi dell'interessato. In questo caso, l'importatore dei dati, ove necessario, in collaborazione con l'esportatore dei dati, dovrà:

- (i) informare l'interessato della decisione automatizzata prevista, delle conseguenze attese e della logica usata; e
- (ii) mettere in atto misure di salvaguardia adeguate, consentendo quantomeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere la revisione da parte di un essere umano.

(e) Laddove le richieste da parte di un interessato siano eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo, l'importatore dei dati potrebbe addebitare una tariffa ragionevole che tenga conto dei costi amministrativi della concessione della richiesta o rifiutarsi di gestire la richiesta stessa.

(f) L'importatore dei dati può rifiutare la richiesta di un interessato se tale rifiuto è consentito dalle leggi del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per tutelare uno degli obiettivi elencati nell'art. 23 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679.

(g) Qualora l'importatore dei dati intenda rifiutare la richiesta di un interessato, dovrà informarlo dei motivi del rifiuto e della possibilità di presentare un reclamo presso l'autorità di controllo competente e/o richiedere un ricorso in sede giudiziaria.

Clausola 11

Ricorso

(a) L'importatore dei dati dovrà fornire agli interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, tramite comunicazione individuale o sul proprio sito web, il nome di un referente autorizzato a gestire i reclami. Questi si occuperà tempestivamente di tutti i reclami ricevuti da un interessato.

[OPZIONE: L'importatore dei dati accetta che gli interessati possano anche presentare, a titolo gratuito, un reclamo dinanzi a un ente indipendente per la risoluzione delle controversie. Dovrà informare gli interessati, secondo le modalità di cui al comma (a), di tale meccanismo di ricorso, e che comunque non hanno l'obbligo di avvalersene o di seguire una sequenza specifica nel presentare ricorso].

(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti in merito alla conformità alle presenti Clausole, tale Parte dovrà adoperarsi al meglio per risolvere il problema in modo amichevole e tempestivo. Le Parti si terranno reciprocamente informate su tali controversie e, ove appropriato, collaboreranno alla loro risoluzione.

(c) Qualora l'interessato invochi un diritto di terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore dei dati dovrà accettare la decisione dell'interessato di:

- (i) presentare un reclamo presso l'autorità di controllo dello Stato membro in cui è ubicata la sua residenza abituale o il suo luogo di lavoro o presso l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13;
- (ii) rinviare la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.

(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un ente, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'art. 80 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679.

(e) L'importatore dei dati dovrà rispettare una decisione vincolante ai sensi della legge UE o dello Stato membro applicabile.

(f) L'importatore dei dati accetta che la scelta fatta dall'interessato non pregiudichi i suoi diritti sostanziali e procedurali di fare ricorso in conformità con le leggi vigenti.

Clausola 12

Responsabilità

(a) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per danni che possa aver causato a quest'ultima mediante una violazione delle presenti Clausole.

(b) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'interessato e quest'ultimo avrà diritto a ricevere un'indennità per eventuali danni materiali o non sostanziali arrecatigli dalla Parte tramite una violazione dei diritti di terzo beneficiario ai sensi delle presenti Clausole. Resta impregiudicata la responsabilità dell'esportatore ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

(c) Laddove più di una Parte sia responsabile di eventuali danni causati all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno responsabili in via congiunta e disgiunta e l'interessato avrà il diritto di intraprendere un'azione legale contro una qualsiasi di queste Parti.

(d) Le Parti convengono che, qualora una Parte sia ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), avrà diritto a chiedere come risarcimento all'altra Parte o alle altre Parti quella parte di indennità corrispondente alla propria responsabilità per il danno.

(e) L'importatore dei dati non può invocare la condotta di un responsabile del trattamento o co-responsabile del trattamento per evitare la propria responsabilità.

Clausola 13

Supervisione

(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire la conformità dell'esportatore dei dati al Regolamento (UE) 2016/679 in merito al trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, fungerà da autorità di controllo competente.

(b) L'importatore dei dati accetta di sottomettersi alla giurisdizione di, e cooperare con, l'autorità di controllo competente in qualsiasi procedura finalizzata a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore si impegna a rispondere alle domande, a sottoporle a verifiche e a rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e compensatorie. Dovrà fornire all'autorità di controllo la conferma scritta che sono state intraprese le azioni necessarie.

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

Clausola 14

Leggi e pratiche locali che influenzano la conformità alle Clausole

(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le pratiche nel Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore dei dati, compresi eventuali requisiti per la divulgazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore dei dati di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sull'intesa che le leggi e le pratiche che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali, e non superano ciò che è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi elencati nell'art. 23 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679, non siano in contrasto con le presenti Clausole.

(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (a), hanno tenuto conto in modo particolare dei seguenti elementi:

- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, compresa la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui si verifica il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
- (ii) le leggi e le pratiche del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che impongono la divulgazione dei dati alle autorità pubbliche o che autorizzano l'accesso da parte di tali autorità, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le tutele applicabili;
- (iii) eventuali tutele contrattuali, tecniche o organizzative adottate per integrare le tutele previste dalle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.

(c) L'importatore dei dati garantisce che, nell'esecuzione della valutazione di cui al comma (b), si è impegnato al meglio per fornire all'esportatore dei dati le informazioni pertinenti e accetta di continuare a collaborare con l'esportatore dei dati nel garantire la conformità alle presenti Clausole.

(d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

(e) L'importatore dei dati si impegna a informare tempestivamente l'esportatore dei dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere che sia o sia diventato oggetto di leggi o pratiche non conformi con i requisiti di cui al comma (a), anche seguendo una modifica delle leggi del Paese terzo o una misura (come ad esempio una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione di tali leggi nella pratica che non sia conforme ai requisiti di cui al comma (a).

(f) In seguito a una notifica ai sensi del comma (e), o se l'esportatore dei dati ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore dei dati non possa più adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore dei dati dovrà individuare tempestivamente delle misure appropriate (per es. misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che debbano essere adottate dall'esportatore dei dati e/o dall'importatore dei dati per far fronte alla situazione. L'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati se ritiene che non sia possibile garantire misure di salvaguardia appropriate per tale trasferimento, o se richiesto dall'autorità di controllo competente. In questo caso, l'esportatore dei dati avrà il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguardi il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare questo diritto alla risoluzione solo relativamente alla Parte pertinente, a meno che le Parti non abbiano concordato diversamente. Laddove il contratto sia risolto ai sensi della presente Clausola, si applicherà la Clausola 16 commi (d) ed (e).

Clausola 15

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

15.1 Notifica

(a) L'importatore dei dati si impegna a informare tempestivamente l'esportatore dei dati e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore dei dati) qualora:

- (i) riceva una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del Paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica dovrà recare informazioni sui dati personali richiesti, l'autorità richiedente, la base giuridica della richiesta e la risposta fornita; o
- (ii) venga a conoscenza di un accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità alle leggi del Paese di destinazione; tale notifica dovrà recare tutte le informazioni disponibili all'importatore.

(b) Se all'importatore dei dati è vietato informare l'esportatore dei dati e/o l'interessato ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, l'importatore dei dati accetta di fare del proprio meglio per ottenere una rinuncia al divieto, al fine di comunicare quante più informazioni possibile, il prima possibile. L'importatore dei dati accetta di documentare i propri sforzi al fine di essere in grado di dimostrarli su richiesta dell'esportatore dei dati.

(c) Ove consentito dalle leggi del Paese di destinazione, l'importatore dei dati accetta di fornire all'esportatore dei dati, a intervalli regolari per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibile sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la/e autorità richiedente/i, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).

(d) L'importatore dei dati si impegna a conservare le informazioni ai sensi dei commi da (a) a (c) per la durata del contratto e a metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

(e) I commi da (a) a (c) non pregiudicano l'obbligo dell'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14 comma (e) e della Clausola 16 di informare tempestivamente l'esportatore dei dati laddove non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.

15.2 Revisione della legalità e minimizzazione dei dati

(a) L'importatore dei dati accetta di esaminare la legalità della richiesta di divulgazione, in particolare se rimane all'interno dei poteri concessi all'autorità pubblica richiedente, e di contestare la richiesta se, dopo attenta valutazione, si conclude che vi sono ragionevoli motivi per considerare tale richiesta illegale ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, degli obblighi applicabili ai sensi della legge internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore dei dati deve, nelle stesse condizioni, perseguire le possibilità di ricorso. Quando si contesta una richiesta, l'importatore dei dati deve ricorrere a misure ad interim al fine di sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non avrà emesso una decisione in merito. Non divulgherà i dati personali richiesti fino a quando non sia richiesto ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti non pregiudicano gli obblighi dell'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14 comma (e).

(b) L'importatore dei dati accetta di documentare la propria valutazione legale nonché qualsiasi contestazione in merito alla richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del Paese di destinazione, di mettere la documentazione a disposizione dell'esportatore dei dati. Su richiesta, la documentazione sarà messa a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.

(c) L'importatore dei dati accetta di fornire la quantità minima di informazioni ammissibile quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Mancata conformità alle Clausole e risoluzione

(a) L'importatore dei dati informerà tempestivamente l'esportatore dei dati se, per qualsiasi motivo, non fosse in grado di rispettare le presenti Clausole.

(b) Nel caso in cui l'importatore dei dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati fino a quando la conformità non sarà ripristinata o il contratto non sarà risolto. Resta impregiudicata la Clausola 14 comma (f).

(c) In questo caso, l'esportatore dei dati avrà il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguardi il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, laddove:

- (i) l'esportatore dei dati abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati ai sensi del comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non venga ripristinata entro un periodo di tempo ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
- (ii) l'importatore dei dati sia in violazione sostanziale o persistente delle presenti Clausole; o
- (iii) l'importatore dei dati non rispetti una decisione vincolante di un tribunale o un'autorità di controllo competente in merito ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. In questi casi, dovrà informare l'autorità di controllo competente di tale mancata conformità. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore dei dati può esercitare questo diritto alla risoluzione solo per quanto riguarda la Parte pertinente, a meno che le Parti non abbiano concordato diversamente.

(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi del comma (c) dovranno essere immediatamente restituiti all'esportatore dei dati a scelta dell'esportatore dei dati o semplicemente cancellati. Lo stesso vale per qualsiasi copia dei dati. L'importatore dei dati deve certificare l'avvenuta eliminazione dei dati all'esportatore dei dati. Fino a quando i dati non saranno eliminati o restituiti, l'importatore dei dati continuerà a garantire la conformità con le presenti Clausole. Qualora delle leggi locali applicabili all'importatore dei dati vietino la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore dei dati garantisce che continuerà a garantire la conformità con le presenti Clausole e tratterà i dati solo nella misura e per tutto il tempo richiesto dalla legge locale.

(e) Ciascuna Parte potrà revocare il proprio accordo ad essere vincolata dalle presenti Clausole laddove:

- (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45(3) del Regolamento (UE) 2016/679 che include il trasferimento dei dati personali a cui si applicano le presenti Clausole; o
- (ii) Il Regolamento (UE) 2016/679 entri a far parte del quadro giuridico del Paese in cui vengono trasferiti i dati personali. Sono fatti salvi gli altri obblighi applicabili al trattamento in oggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17

Legislazione vigente

Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, a condizione che tale legge consenta i diritti di terzo beneficiario. Le Parti convengono che questa sarà la legislazione italiana.

Clausola 18

Scelta del foro e della giurisdizione

- (a) Qualsiasi controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.
- (b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali consistono nel Tribunale di Milano.
- (c) Un interessato può anche intentare procedimenti legali contro l'esportatore dei dati e/o l'importatore dei dati dinanzi ai tribunali dello Stato membro in cui ha la sua abituale residenza.
- (d) Le Parti convengono di sottomettersi alla giurisdizione di tali tribunali.

APPENDICE

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore dei dati: [Identità e recapiti dello/gli esportatore/i dei dati e, ove applicabile, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]

Nome: **Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”**

Indirizzo: via Venezian 1 – 20133 Milano

Telefono principale: 02/2390-3196

Email: direttore.generale@istitutotumori.mi.it

Direttore Generale

Ruolo: Titolare del trattamento

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

Responsabile Protezione dati:

(Data Protection Officer – DPO):

Dott.ssa Anna Roli

E-mail: DPO@istitutotumori.mi.it

Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:[Trattamento dei dati personali in relazione alla conduzione della sperimentazione sponsorizzata dall'importatore dei dati al fine di condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati), rispettare eventuali requisiti normativi, fornire assistenza e/o supervisionare l'esecuzione del contratto di sperimentazione clinica o degli accordi relativi alla sperimentazione, determinare il coinvolgimento degli interessati nella ricerca/studi, per eseguire la valutazione delle prestazioni professionali.

Ciò include: in particolare, (i) il trattamento dei dati personali dei membri del personale della sperimentazione, tra cui lo sperimentatore principale, co-sperimentatori, il personale di ricerca (ii). la raccolta di dati personali da parte dei soggetti partecipanti alla sperimentazione e/o la raccolta di dati personali codificati relativi ai soggetti partecipanti alla sperimentazione da parte dei membri del personale della sperimentazione, per finalità di analisi, monitoraggio e documentazione della reazione dei pazienti al prodotto medicinale ai sensi del protocollo della sperimentazione, trattamento dei risultati ottenuti e trasferimento all'importatore dei dati in forma pseudonimizzata, nonché segnalazione degli eventi avversi all'importatore dei dati e alle autorità competenti.]

Firma e data: _____

Direttore Generale

Dott. Carlo Nicora

Ruolo: Titolare del trattamento

Importatore dei dati: [Identità e recapiti dello/gli importatore/i dei dati, incluso un eventuale referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]

Nome: TransThera Sciences (Nanjing), Inc. (Sponsor), in qualità di titolare del trattamento dei dati, che ha autorizzato Syneos Health UK Limited con sede principale nel Regno Unito presso Farnborough Business

Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, insieme alle sue società controllanti, affiliate e sussidiarie, a firmare queste clausole in nome e per conto dello Sponsor.

Indirizzo: Fl 3, Bld 9, Phase 2 Accelerator, Biotech and Pharmaceutical Valley, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, P.R. Cina (210032)

Nome, posizione e recapiti del referente: Rappresentante per la protezione dei dati nell'UE: VeraSafe, Plaza de la Solidaridad 12, Floor 5, 29006 Malaga, Malaga, Spagna

<https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative>

Attività pertinenti ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:

[Trattamento dei dati personali in connessione con la sperimentazione sponsorizzata dall'importatore dei dati al fine di garantire la corretta conduzione della sperimentazione, comprese eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati), la conformità a eventuali requisiti normativi e legali, fornire assistenza e/o supervisionare l'esecuzione del contratto di sperimentazione clinica o degli accordi relativi alla sperimentazione, per effettuare la valutazione delle prestazioni professionali.

Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati personali dei membri del personale della sperimentazione, compresi lo sperimentatore principale, i co-sperimentatori, il personale di ricerca (ii). La ricezione di dati personali codificati con chiave sui soggetti partecipanti alla sperimentazione per l'analisi, il monitoraggio e la documentazione della reazione dei pazienti al prodotto medicinale ai sensi del protocollo della sperimentazione, il trattamento dei risultati ottenuti e la segnalazione degli eventi avversi alle autorità competenti.]

TransThera Sciences (Nanjing), Inc., in qualità di titolare del trattamento dei dati, ha emesso a Syneos Health UK Limited una procura per firmare queste clausole in nome e per conto dello sponsor.

Sponsor rappresentato da Syneos Health UK Limited tramite il suo firmatario autorizzato

Dott.ssa Cassandra Scalabrelli

Firma e data: _____

Ruolo: Titolare del trattamento

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti:

- Membri del personale dello studio, tra cui sperimentatore principale, co-sperimentatori, personale di ricerca coinvolto nella sperimentazione
- Pazienti (solo dati personali pseudonimizzati).

Categorie di dati personali trasferiti

- Membri del personale dello studio: Nome, recapiti aziendali, dettagli del CV, ruolo svolto nella sperimentazione.

- Pazienti: nessun dato identificabile viene trasferito dall'esportatore di dati all'importatore di dati. Dati codificati con chiave forniti all'importatore dei dati nella scheda raccolta dati come richiesto dal protocollo per la sperimentazione

Dati sensibili trasferiti (se del caso) e restrizioni o misure di salvaguardia applicate che tengano pienamente in considerazione la natura dei dati e i rischi del caso, come ad esempio limitazioni rigorose della finalità, restrizioni dell'accesso (incluso l'accesso limitato al solo personale che ha seguito una formazione specializzata), la registrazione dell'accesso ai dati, restrizioni per i trasferimenti successivi o misure di sicurezza aggiuntive.

- Dati codificati con chiave. In particolare, le informazioni mediche dei pazienti sono precedentemente codificate dall'esportatore dei dati in modo tale che tali informazioni mediche non possano essere attribuite a un paziente specifico senza l'utilizzo del codice, essendo tale codice conservato separatamente dall'esportatore dei dati e soggetto dall'esportatore dei dati a misure tecniche e organizzative per garantire la non attribuibilità a un paziente identificato o identificabile.

La frequenza del trasferimento (per es. se i dati vengono trasferiti su base continua). I dati personali vengono trasferiti per la durata della sperimentazione intitolata "Studio multicentrico globale di fase III, randomizzato, controllato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di tinengotinib per via orale rispetto alla scelta del medico in soggetti affetti da colangiocarcinoma con alterazioni del recettore del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR), recidivante/refrattario a chemioterapia e agli inibitori di FGFR (FIRST-308)" (la "sperimentazione").

Natura del trattamento

Raccolta, registrazione, monitoraggio, organizzazione, conservazione, uso, divulgazione, combinazione, recupero, consultazione, alterazione, trasmissione, archiviazione e/o cancellazione

Finalità del trasferimento dei dati e ulteriore trattamento

Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità della sperimentazione, tra cui:

- fornire assistenza e/o supervisionare l'esecuzione del contratto di sperimentazione clinica.
- condurre la sperimentazione, incluse eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati).
- eseguire una valutazione delle prestazioni professionali.
- determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi futuri.
- rispettare eventuali requisiti normativi.

Il periodo per il quale i dati personali saranno conservati o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo

I dati personali saranno conservati per il periodo indicato nel modulo di consenso informato e per qualsiasi periodo richiesto dalle leggi vigenti.

Per i trasferimenti a (co-) responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento. L'oggetto, la natura e la durata del trattamento saranno richiesti per la prestazione dei servizi e la conduzione dello Studio ai sensi del Contratto e dei documenti relativi al servizio, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Protocollo, i documenti di consenso informato e qualsiasi altro documento operativo e/o tecnico concordato dalle Parti.

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Identificare l'autorità di controllo competente in conformità alla Clausola 13 del Garante per la protezione dei dati personali (Autorità italiana per la protezione dei dati): Garante per la Protezione dei Dati Personali (Italian Data Protection Authority).

Garante per la protezione dei dati personali ("GPDP")

Garante per la protezione dei dati personali, piazza Venezia 11 -00187 Roma (Italia)

Telefono +39 06.696771

e-mail protocollo@gpdp.it

link: [https// www.garanteprivacy.it/web/garante-privacy-en](https://www.garanteprivacy.it/web/garante-privacy-en).

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

L'importatore dei dati rispetterà i requisiti di sicurezza come richiesto dal GDPR, tra cui:

- formazione annuale di tutto il personale della sperimentazione responsabile del trattamento dei dati personali sui requisiti stabiliti nel presente allegato e nella legge vigente;
- pseudonimizzazione dei dati personali ove appropriato;
- crittografia dei dati personali in transito utilizzando il protocollo Transport Layer Security (TLS) versione 1.2 o successiva con un minimo di crittografia a 128 bit;
- crittografia dei dati personali a riposo utilizzando un minimo di AES-256;
- implementazione di adeguati controlli degli accessi fisici ed elettronici;
- implementazione di quanto segue: politica sulla sicurezza delle informazioni, procedura di valutazione dei rischi, procedura per l'identificazione e la segnalazione di incidenti di sicurezza, piano di continuità aziendale e ripristino di emergenza e politica di conservazione dei dati in conformità alla procedura TransThera SMP-IT-005 V.01 Backup and Disaster Recovery;
- la capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza continue dei sistemi di trattamento utilizzati dall'importatore dei dati;
- la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati personali in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico;
- collaudo, verifica e valutazione regolari dell'efficacia delle misure di sicurezza tecniche e organizzative implementate per garantire la sicurezza del trattamento;
- la capacità di stabilire tempestivamente se si è verificata una violazione dei dati personali;
- monitoraggio attivo e registrazione dell'attività di rete e database per potenziali eventi di sicurezza, tra cui l'intrusione;
- scansione e monitoraggio regolari di eventuali applicazioni software e sistemi IT per rilevare eventuali vulnerabilità;
- limitazione dell'accesso fisico e logico ai sistemi informatici che trattano i dati personali a persone ufficialmente autorizzate con una necessità identificata di tale accesso;
- protezione firewall di punti esterni di connettività nell'architettura di rete; e
- patch accelerate di vulnerabilità sfruttabili note nelle applicazioni software e nei sistemi IT utilizzati dall'importatore di dati;

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

Misure richieste dal GDPR, tra cui, a seconda dei casi:

- pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali;
- la capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza continue dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati personali in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico;
- un processo per testare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza del trattamento in conformità alla procedura TransThera SMP-IT-005 V.01 Backup and Disaster Recovery.

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

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)¹ 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 listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

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, provided they are not modified, except 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.

Clause 3

Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);

(iii) Clause 12(a) and (d);

(iv) Clause 13;

(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(vi) Clause 16(e);

(vii) Clause 18(a) and (b).

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the

data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 - Optional

Docking clause

- (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.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.

(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.

(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.

(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.

(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

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. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (vi) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (vii) 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;
- (viii) 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;
- (ix) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (x) 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.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9

[Not applicable]

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 lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
- (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
- (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.

(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.

(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
- (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.

(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.

(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11

Redress

(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.

[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]

(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

- (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
- (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12

Liability

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

Supervision

(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the 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.

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 and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;
- (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall 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.

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 subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimisation

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

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. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where:

- (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or
- (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.

(b) The Parties agree that jurisdictional bodies consist of the Court of Milan.

- (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.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

ANNEX I

B. LIST OF PARTIES

Data exporter: [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]

Name: **Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”**

Address: via Venezian 1 – 20133 Milano

Telefono principale: 02/2390-3196

Email: direttore.generale@istitutotumori.mi.it

General Manager

Dr Carlo Nicora

Role: Controller

Contact person's name, position and contact details:

(Data Protection Officer – DPO):

Dott.ssa Anna Roli

E-mail: DPO@istitutotumori.mi.it

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:[Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.

This includes, in particular, (i) processing of personal data of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of personal data from Trial subjects and/or collection of key-coded personal data about Trial subjects from Trial team members, for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]

Signature and date: _____

General Manager

Dr. Carlo Nicora

Role (controller/processor): Controller

Data importer: [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]

Name: TransThera Sciences (Nanjing), Inc. (Sponsor), in its capacity as data controller who has authorized Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom together with its parent companies, affiliates and subsidiaries, to sign these clauses in the name and on behalf of the Sponsor.

Address: Fl 3, Bld 9, Phase 2 Accelerator, Biotech and Pharmaceutical Valley, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, P.R.China (210032)

Contact person's name, position and contact details: EU Data Protection Representative: VeraSafe, Plaza de la Solidaridad 12, Floor 5, 29006 Malaga, Malaga, Spain

<https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative>

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

[Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the proper conduct of the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to carry out professional performance evaluation.

This includes, in particular, (i) processing of personal data of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii). the receipt of key coded personal data about Trial subjects for analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and reporting adverse events to competent authorities.]

TransThera Sciences (Nanjing), Inc., in its capacity as data controller has issued Syneos Health UK Limited a power of attorney to sign these clauses in name and on behalf of the Sponsor.

Sponsor represented by Syneos Health UK Limited through its authorized signatory

Dr Cassandra Scalabrelli

Signature and Date: _____

Role (controller/processor): Controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred:

- Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial
- Patients (pseudonymized personal data only).

Categories of personal data transferred

- Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial.
- Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer. Key coded data provided to data importer in case report form as required by protocol for Trial

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation,

access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

- Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on continuous basis). Personal data is transferred for the duration of the Trial entitled "A Phase III, Randomized, Controlled, Global Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Tinengotinib versus Physician's Choice in Subjects with Fibroblast Growth Factor Receptor (FGFR)-altered, Chemotherapy- and FGFR Inhibitor-Refractory/Relapsed Cholangiocarcinoma (FIRST-308)" ("Trial")

Nature of the processing

Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion

Purpose(s) of the data transfer and further processing

The transfer is made for the following purposes of the Trial including to:

- provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement.
- conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation).
- carry out professional performance evaluation.
- determine the involvement of the data subjects in future research/studies.
- comply with any regulatory requirements.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable laws.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing The subject matter, nature and duration of the Processing shall be as required for the performance of the services and the conduct of the Study pursuant to the Agreement and service-related documents, including but not limited to the Protocol, the informed consent documents and any other operational and/or technical documents agreed by the Parties

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13: Garante per la Protezione dei Dati Personali (Italian Data Protection Authority).

Garante per la protezione dei dati personali ("GPDP")

Garante per la protezione dei dati personali, piazza Venezia 11 -00187 Roma (Italia)

Telefono +39 06.696771

e-mail protocollo@gpdp.it

link: [https:// www.garanteprivacy.it/web/garante-privacy-en](https://www.garanteprivacy.it/web/garante-privacy-en).

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

Data importer will comply with security requirements as required under the GDPR, including the following:

- the annual training of all trial staff responsible for the processing of personal data on the requirements set out in this attachment and applicable law;
- pseudonymization of personal data where appropriate;
- encryption of personal data in transit using the Transport Layer Security (TLS) protocol version 1.2 or higher with a minimum of 128-bit encryption;
- encryption of personal data at rest using a minimum of AES-256;
- implementation of appropriate physical and electronic access controls;
- implementation of the following: information security policy, risk assessment procedure, procedure for identification and reporting of security incidents, a business continuity and disaster recovery plan, and a data retention policy, in accordance with TransThera SMP-IT-005 V.01 Backup and Disaster Recovery.
- the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability, and resilience of the processing systems used by data importer;
- the ability to restore availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;
- the regular testing, assessment, and evaluation of the effectiveness of the technical and organizational security measures implemented to ensure the security of the processing;
- the ability to establish in a timely manner if a personal data breach has occurred;
- active monitoring and logging of network and database activity for potential security events including intrusion;
- regular scanning and monitoring of any authored software applications and IT systems for vulnerabilities;
- restriction of physical and logical access to IT systems that process personal data to those officially authorized persons with an identified need for such access;
- firewall protection of external points of connectivity in network architecture; and
- expedited patching of known exploitable vulnerabilities in the software applications and IT systems used by data importer;

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

Measures required by the GDPR, including, as appropriate:

- the pseudonymisation and encryption of personal data;
- the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;
- the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;
- a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing in accordance with TransThera SMP-IT-005 V.01 Backup and Disaster Recovery.