

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
<p>These Standard Contractual Clauses are entered into in relation to the Agreement for the Conduct of Clinical Trials for the study AB-106-G208 A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Taltrectinib in Patients with Advanced or Metastatic ROS1 Positive NSCLC and Other Solid Tumors”, concerning Protocol No. AB-106-G208 (version No. 2 dated 09 Novembre 2021 and its subsequent duly approved amendments, EU Clinical Trial No. 2021-003091-14) (hereafter the “Agreement”) signed by and between Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori, with registered office in Milan, via Venezian 1, 20133 Milan, Italy, Cod. Fisc. no. 80018230153 and V.A.T. no. 04376350155 in the person of the Director General Dr. Maria Teresa Montella (hereinafter referred to as the “Entity” or “Data Exporter”) and AnHeart Therapeutics LLC (f/k/a AnHeart Therapeutics Inc.) with an office at 1500 Broadway, Suite 1401, New York, NY10036, U.S. (hereinafter referred to as the “Sponsor” or “Data Importer”) in the person of its Senior Director Clinical Operations, Yulin Wu. The Sponsor and the Entity are hereafter together referred to as “the Parties”.</p>	<p>Le presenti Clausole Contrattuali Tipo sono stipulate in relazione all'Accordo per la Conduzione di Sperimentazioni Cliniche per lo studio AB-106-G208 “Studio di fase 2, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare l’efficacia e la sicurezza di taltrectinib in pazienti con NSCLC positivo per ROS1 e altri tumori solidi in stadio avanzato o metastatico”, relativo al Protocollo N. AB-106-G208 (versione n. 2 del 09 novembre 2021 e successive modifiche debitamente approvate, Numero di sperimentazione clinica dell'UE 2021-003091-14) (di seguito l'“Accordo”) sottoscritto da e tra la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori, con sede legale in Milano, via Venezian 1, 20133 Milano, Italia, Cod. Fisc. n. 80018230153 e I.V.A. n. 04376350155 nella persona del Direttore generale Dott.ssa Maria Teresa Montella (di seguito “Ente” o “Esportatore dei dati”) e AnHeart Therapeutics LLC (f/k/a AnHeart Therapeutics Inc.) con sede in 1500 Broadway, Suite 1401, New York, NY10036, Stati Uniti (di seguito “Sponsor” o “Importatore dei dati”) nella persona del suo Direttore senior delle operazioni cliniche, Yulin Wu. Lo Sponsor e l'Ente sono di seguito indicati insieme come “le Parti”.</p>
<p>These Standard Contractual Clauses apply only to Personal Data (as defined below) that is received by the Sponsor from, or on behalf of, the Entity in its performance of the Agreement and only if (1) the Personal Data will be transferred from the European Economic Area, (“EEA”) to a country outside the EEA; (2) the transfer is to a country not recognized by the European Commission and/or the competent data protection authority (the “DPA”) as providing an adequate level of protection for Personal Data; and (3) the transfer is not covered by an alternative transfer mechanism that is recognized by the competent DPAs in the EEA as providing an adequate level of protection for Personal Data (such as Binding Corporate Rules).</p>	<p>Le presenti Clausole contrattuali tipo si applicano solo ai Dati personali (come definiti di seguito) che lo Sponsor riceve da, o per conto dell'Entità nell'esecuzione del Contratto e solo se (1) i Dati personali saranno trasferiti dallo Spazio economico europeo (“SEE”) a un Paese al di fuori del SEE; (2) il trasferimento avviene in un Paese non riconosciuto dalla Commissione Europea e/o dall'autorità competente per la protezione dei dati (la “DPA”) come fornitore di un livello adeguato di protezione dei Dati personali; e (3) il trasferimento non è coperto da un meccanismo di trasferimento alternativo riconosciuto dalle DPA competenti nel SEE come fornitore di un livello adeguato di</p>

	protezione dei Dati personali (come le Norme Vincolanti d'Impresa).
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as name, an identification number, location data, online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.	Per "Dati personali" si intende qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile ("Interessato"); una persona fisica identificabile è quella che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare con riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale di tale persona fisica.
Terms used in this Preamble, but not defined herein, will have the meaning assigned to them in the EU Standard Contractual Clauses adopted as European Commission Decision 2021/914/EU (available at https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX:32021D0914&locale=en) (the “Clauses”).	I termini utilizzati nel presente Preambolo, ma non definiti nel presente documento, avranno il significato loro assegnato nelle Clausole contrattuali tipo dell'UE adottate come Decisione della Commissione europea 2021/914/UE (disponibile all'indirizzo https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX:32021D0914&locale=en) (le "Clausole").
Accordingly, subject to the preceding paragraphs and the following supplemental provisions, the parties hereto agree to be bound by the following Clauses:	Di conseguenza, fatti salvi i paragrafi precedenti e le seguenti disposizioni integrative, le parti convengono di essere vincolate dalle seguenti clausole:
MODULE 1	MODULO 1
SECTION I	SEZIONE I
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Scopo e ambito di applicazione</i>
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.	a) Lo scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è quello di garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ per il trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
b) The Parties:	b) Le Parti:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and	(i) la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, l'agenzia o altro organismo (di seguito "la o le entità") che trasferisce i dati personali, come elencato nell'Allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”)	(ii) la o le entità in un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un altro ente, anch'esso Parte delle presenti Clausole, come elencato nell'Allegato I.A. (di seguito ciascun "importatore")
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "Clausole").
c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali come specificato nell'Allegato I.B.
d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle stesse.
<i>Clause 2</i>	<i>Clausola 2</i>
<i>Effect and invariability of the Clauses</i>	<i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i>
a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità all'Articolo 46, paragrafo 1, e all'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 all'Articolo 28, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, se non per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Clausola 3</i>
<i>Third-party beneficiaries</i>	<i>Terzi beneficiari</i>
a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);	ii) Clausola 8 - Modulo Uno: Clausola 8.5(e) e Clausola 8.9(b); Modulo Due: Clausola 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) ed (e); Modulo Tre: Clausola 8.1(a), (c) e (d) e Clausola 8.9(a), (c), (d), (e), (f) e (g); Modulo Quattro: Clausola 8.1(b) e Clausola 8.3(b);
iii) Clause 9 - Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);	iii) Clausola 9 - Modulo Due: Clausola 9(a), (c), (d) ed (e); Modulo Tre: Clausola 9(a), (c), (d) ed (e);
iv) Clause 12 - Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);	iv) Clausola 12 - Modulo Uno: Clausola 12(a) e (d); Moduli Due e Tre: Clausola 12(a), (d) e (f);
v) Clause 13;	v) Clausola 13;
vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	vi) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);
vii) Clause 16(e);	vii) Clausola 16(e);
viii) Clause 18 - Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.	viii) Clausola 18 - Moduli Uno, Due e Tre: Clausola 18(a) e (b); Modulo Quattro: Clausola 18.
b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) La lettera (a) non pregiudica i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Clausola 4</i>
<i>Interpretation</i>	<i>Interpretazione</i>
a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui al suddetto Regolamento.
b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti Clausole devono essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	c) Le presenti Clausole non potranno essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
<i>Hierarchy</i>	<i>Gerarchia</i>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le Parti al momento dell'accettazione delle presenti Clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti Clausole.
<i>Clause 6</i>	<i>Clausola 6</i>
<i>Description of the transfer(s)</i>	<i>Descrizione del/i trasferimento/i</i>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per cui i dati vengono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
<i>Clause 7 - Optional</i>	<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>
<i>Docking clause</i>	<i>Clausola di approdo</i>
a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	a) Un'entità che non sia Parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.
b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventa Parte delle presenti Clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'Allegato I.A.
c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	c) L'entità aderente non ha diritti o obblighi derivanti a norma delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
<i>Data protection safeguards</i>	<i>Tutela della protezione dei dati</i>
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione dello scopo
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as	L'importatore tratterà i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui

set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	all'Allegato I.B. Potrà trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità alla Clausola 10, l'importatore li dovrà informare, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
(i) of its identity and contact details;	(i) la sua identità e i suoi recapiti;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) le categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità alla Clausola 8.7.
b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	b) La lettera (a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche qualora tali informazioni siano 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, dovrà rendere pubbliche le informazioni.
c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including	c) Su richiesta, le Parti dovranno mettere 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

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.	informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono espungere informazioni dall'Appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	d) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Accuratezza e minimizzazione dei dati
a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Ciascuna Parte dovrà provvedere affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore dovrà adottare tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Se una Parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne dovrà informare senza ingiustificato ritardo l'altra Parte.
c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) L'importatore dovrà provvedere affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione della conservazione
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ¹ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore dovrà conservare i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Dovrà mettere in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o

¹ This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. / Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo

	l'anonimizzazione ¹ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.
8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dovranno mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l'accesso non autorizzati a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi dovranno tenere 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 dovranno prendere in considerazione, in particolare, la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.
b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore dovrà effettuare controlli regolari per garantire che tali misure continuino a fornire un livello di sicurezza adeguato.
c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	c) L'importatore dovrà garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano vincolate da un adeguato obbligo legale di riservatezza.
d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the	d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti Clausole, questi dovrà adottare misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con la premessa 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

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.	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 dovrà informare senza ingiustificato ritardo l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità alla Clausola 13. Tale notifica dovrà contenere i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registri dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire tutte le informazioni allo stesso tempo, l'importatore potrà fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dovrà inoltre informare 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 dovrà effettuare una comunicazione pubblica o adottare misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	g) L'importatore dovrà documentare tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne dovrà tenere un registro.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito denominati "dati sensibili"), l'importatore dovrà applicare limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ³ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	L'importatore non dovrà comunicare 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 potrà aver luogo solo se:
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza, in conformità all'Articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(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;	(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità all'Articolo 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679, in relazione al trattamento in questione;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) il 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;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore dovrà informare l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, dovrà trasmettergli copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualsiasi trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore dovrà provvedere affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e conformità
a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dovrà conservare documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Su richiesta, l'importatore dovrà mettere tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
<i>Use of sub-processors</i>	<i>Utilizzo di sub-responsabili del trattamento</i>
N/A	N/D
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>

Data subject rights	Diritti dell'interessato
a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request ² . The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, dovrà trattare qualunque domanda 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 e al più tardi entro un mese dal ricevimento della domanda o richiesta ² . L'importatore dovrà adottare misure adeguate per agevolare tali domande e richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato saranno in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e a titolo gratuito, l'importatore:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward 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);	(i) confermerà all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornirà 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, fornirà 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 alla Clausola 8.7; e fornirà informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12(c)(i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettificherà i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject	(iii) cancellerà i dati personali dell'interessato se tali dati sono trattati, 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.

² That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / Tale termine potrà essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore deve informare debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

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.	c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cesserà il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided 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:	d) L'importatore non prenderà 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 in modo analogo incida 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 collaborazione con l'esportatore:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informerà l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	(ii) attuerà garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole, tenendo conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta, o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.
g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of	g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informerà quest'ultimo

the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
<i>Clause 11</i>	<i>Clausola 11</i>
Redress	Ricorso
a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) L'importatore dovrà informare 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. Dovrà trattare prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti sul rispetto delle presenti Clausole, la Parte in questione farà tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le Parti dovranno tenersi reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperare per risolverle.
c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	c) Qualora l'interessato invochi un diritto di terzo beneficiario in conformità della Clausola 3, l'importatore accetterà la decisione dell'interessato di:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità alla Clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.
d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.
e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	e) L'importatore dovrà attenersi a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	f) L'importatore conviene che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso

	relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
<i>Clause 12</i>	<i>Clausola 12</i>
Liability	Responsabilità
a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per qualsiasi danno causato all'altra Parte da qualsiasi violazione delle presenti Clausole.
b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti Clausole e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679.
c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Qualora più di una Parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno responsabili, in forma congiunta e separata, e l'interessato avrà il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d) Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile a norma della lettera (c), essa ha il diritto di richiedere alle altre Parti la porzione del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o di un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
<i>Clause 13</i>	<i>Clausola 13</i>
Supervision	Supervisione
a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'Allegato I.C., agirà in qualità di autorità di controllo competente.
b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the	b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente

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.	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. Dovrà fornire all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III - LEGGI LOCALI E OBBLIGHI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Leggi e prassi locali che incidono sulla conformità alle Clausole</i>
a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la 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 di autorità pubbliche, impediscano all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali, e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con le presenti Clausole.
b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera (a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il

data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ³ ;	(ii) la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che autorizzano queste ultime ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ³ ;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.
c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti Clausole.

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti Clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti Clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

<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>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) 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).</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 a prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera (a), anche a seguito di una modifica della legislazione del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera (a).</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>f) A seguito di una notifica in conformità alla 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 individuerà 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 sospenderà 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 avrà il diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti Clausole. Se le Parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente concordato dalle Parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità alla presente Clausola, si applica la Clausola 16(d) ed (e).</p>
<p><i>Clause 15</i></p>	<p><i>Clausola 15</i></p>
<p><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></p>	<p><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></p>

15.1 Notification	15.1 Notifica
a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica dovrà includere informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica dovrà includere tutte le informazioni disponibili all'importatore.
b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	b) Se la 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.
c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	c) Laddove consentito dalla legislazione del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).
d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da (a) a (c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

<p>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.</p>	<p>e) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità alla Clausola 14(e) e alla Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.</p>
<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>	<p>15.2 Revisione della legittimità e minimizzazione dei dati</p>
<p>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).</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 avvarrà delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiederà l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunicherà 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(e).</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>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, mettere tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la metterà a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</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>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>

SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI
<i>Clause 16</i>	<i>Clausola 16</i>
<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>	<i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i>
a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	a) L'importatore informerà prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.
b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	b) Qualora l'importatore violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospenderà 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(f).
c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	c) L'esportatore avrà diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti Clausole qualora:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità alla lettera (b) e il rispetto delle presenti Clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	In questi casi, dovrà informare l'autorità di controllo competente [per il Modulo Tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore potrà esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente concordato dalle Parti.
d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data	d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità alla lettera (c) saranno, a scelta dell'esportatore,

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.	restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso si applicherà a qualsiasi copia dei dati. L'importatore certificherà all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non saranno cancellati o restituiti, l'importatore continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti Clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
<i>Clause 17</i>	<i>Clausola 17</i>
Governing law	Legge applicabile
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.	Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che questa sarà la legge italiana.
<i>Clause 18</i>	<i>Clausola 18</i>
Choice of forum and jurisdiction	Scelta del foro e della giurisdizione
a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
b) The Parties agree that those shall be the courts of Milano (Italy)	b) Le Parti convengono che i tribunali competenti sono quelli di Milano (Italia)
c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	c) Anche l'interessato potrà agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	d) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

APPENDIX	APPENDICE
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a questo proposito, determinare il ruolo rispettivo delle Parti come esportatori e/o importatori. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la firma di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o relazione contrattuale, laddove questa trasparenza possa essere raggiunta attraverso un'unica appendice. Tuttavia, se necessario per garantire una sufficiente chiarezza, è opportuno utilizzare appendici separate.
ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter:	Esportatore:

Name: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori / Nome: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Dei Tumori
Address: via Venezian 1, 20133 Milano, Italy / Indirizzo: via Venezian 1, 20133 Milano, Italia
Contact details: /Recapiti della persona di riferimento:
Data Protection Officer (DPO): Protection Officer –dpo@istitutotumori.mi.it / Responsabile della protezione dei dati (DPO): Responsabile della protezione dei dati -dpo@istitutotumori.mi.it

<u>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</u> As the clinical trial center, it transfers data to the sponsor for conducting the trial AB-106-G208 (hereafter “the Clinical Trial” or the “Trial”) under the Agreement.	<u>Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:</u> In qualità di centro di sperimentazione clinica, trasferisce i dati allo sponsor per la conduzione della sperimentazione AB-106-G208 (di seguito "Sperimentazione Clinica" o "Sperimentazione") ai sensi dell'Accordo.
<u>Role (controller/processor):</u> Data Controller <u>General Manager</u> Dr Maria Teresa Montella	<u>Ruolo (titolare/responsabile):</u> Titolare del trattamento dei dati IL Direttore Generale Dott.ssa Maria Teresa Montella

Date / Data	Digital Signature / Firma digitale

--	--

Data importer:	Importatore:
<u>Name:</u> AnHeart Therapeutics LLC (AnHeart Therapeutics Inc.)	<u>Nome:</u> AnHeart Therapeutics LLC (AnHeart Therapeutics Inc.)
<u>Address:</u> 1500 Broadway, Suite 1401, New York, NY10036, U.S.A.	<u>Indirizzo:</u> 1500 Broadway, Suite 1401, New York, NY10036, Stati Uniti
<u>Contact person's name, position and contact details:</u> Emeka Osefoh, Director Clinical Operations, osefoh@anhearttherapeutics.com	<u>Nome, posizione e recapiti della persona di riferimento:</u> Emeka Osefoh, Direttore delle operazioni cliniche, osefoh@anhearttherapeutics.com
<u>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</u> Trial AB-106-G208 sponsor – receives, analyzes and publishes data as necessary to perform the Trial as described per the Trial protocol.	<u>Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:</u> Sponsor della Sperimentazione AB-106-G208 - riceve, analizza e pubblica i dati necessari per eseguire la Sperimentazione come descritto nel protocollo della Sperimentazione.
<u>Role (controller/processor):</u> Controller	<u>Ruolo (titolare/responsabile):</u> Titolare
<u>DPO details:</u> MyData-TRUST SA - Boulevard Initialis 7 - Boite N°3 - 7000 Mons – Belgium	<u>Dettagli DPO:</u> MyData-TRUST SA - Boulevard Initialis 7 - Boite N°3 - 7000 Mons - Belgio
<u>anheart.dpo@mydata-trust.info</u>	<u>anheart.dpo@mydata-trust.info</u>
<u>DPR details:</u> MyData-TRUST SA - Boulevard Initialis 7 - Boite N°3 - 7000 Mons – Belgium	<u>Dettagli DPR:</u> MyData-TRUST SA - Boulevard Initialis 7 - Boite N°3 - 7000 Mons - Belgio
<u>anheart.dpr.eu@mydata-trust.info</u>	<u>anheart.dpr.eu@mydata-trust.info</u>

Date / Data 17-Jan-2025	Nuvation Bio CMO David Liu Digital Signature / Firma digitale Signed by David Liu  I approve this document 17-Jan-2025 7:22:13 AM PST 7A1258BC504C4C1090D67F3A4E6DFF83
--------------------------------	---

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<u>Categories of data subjects whose personal data is transferred</u>	<u>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</u>
- former, current or future subjects participating in the Clinical Trial ;	- soggetti precedenti, attuali o futuri che partecipano alla Sperimentazione Clinica;

- Investigators and staff of the Exporter conducting the Clinical Trial and/or potential investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians, other health care professionals and/or;	- Gli sperimentatori e il personale dell'Esportatore che conduce la Sperimentazione Clinica e/o potenziali sperimentatori, sotto-sperimentatori, farmacisti, medici, altri operatori sanitari e/o;
- Other consultants, contractors, managers, staff and agents (who are natural persons) of Data Exporter who are involved in the conduct and management of the Clinical Trial..	- Altri consulenti, appaltatori, dirigenti, personale e agenti (che sono persone fisiche) dell'Esportatore che sono coinvolti nella conduzione e nella gestione della Sperimentazione Clinica.
<u>Categories of personal data transferred</u>	<u>Categorie di dati personali trasferiti</u>
- For former, corrent and future subjects participating in the Clinical Trial :	- Per i soggetti precedenti, attuali e futuri che partecipano alla Sperimentazione Clinica:
o date of birth and/or age	o data di nascita e/o età
o initials	o iniziali
o personal identification number assigned to data subjects participating in Trial.description of characteristics of physical features of the body;	o numero di identificazione personale assegnato ai soggetti partecipanti alla Sperimentazione; descrizione delle caratteristiche dei tratti fisici del corpo;
o	o
- For Investigator and staff of the Data Exporter conducting the Clinical Trial and/or potential clinical investigators and subinvestigators in clinical research, and pharmacists, physicians and other relevant healthcare professionals:	- Per lo sperimentatore e il personale dell'Esportatore che conduce la Sperimentazione Clinica e/o per i potenziali sperimentatori e sotto-sperimentatori clinici nella ricerca clinica, nonché per i farmacisti, i medici e gli altri operatori sanitari interessati:
o name and contact details;	o nome e recapiti;
o data regarding their experience and qualifications;	o dati relativi alla loro esperienza e alle loro qualifiche;
o data regarding their payments and/or transfer of values and/or	o dati relativi ai loro pagamenti e/o trasferimenti di valori e/o
o connection data (e.g., logs, IP address, cookies).	o dati di connessione (ad esempio, log, indirizzo IP, cookie).
- For consultants, contractors, managers, staff and agents (who are natural persons) of Data Exporter, who are involved in the management of the Trial:	- Per i consulenti, gli appaltatori, i dirigenti, il personale e gli agenti (che sono persone fisiche) dell'Esportatore, che sono coinvolti nella gestione della Sperimentazione:
o name and contact details;	o nome e recapiti;
o data regarding their experience and qualifications;	o dati relativi alla loro esperienza e alle loro qualifiche;
o connection data (e.g., logs, IP Address, cookies).	o dati di connessione (ad esempio, log, indirizzo IP, cookie).

<u>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.</u>	<u>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio, una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</u>
<i>Only for Clinical Trial participants:</i>	<i>Solo per i partecipanti alla Sperimentazione Clinica:</i>
<ul style="list-style-type: none"> ○ (relevant elements of) medical history; 	<ul style="list-style-type: none"> ○ (elementi rilevanti della) anamnesi clinica;
<ul style="list-style-type: none"> ○ Health data including clinical test results; <ul style="list-style-type: none"> ▪ Weight ▪ Height ▪ Research and concomitant therapy, ▪ Test results, results of analysis of biological samples and medical images including: <ul style="list-style-type: none"> • Tumor sample: NGS assay; • Vital signs (body temperature, pulse rate, oxygen saturation, systolic and diastolic blood pressure); • Physical examination (skin mucosa, lymph nodes, head and neck, chest, abdomen, spine and limbs, musculoskeletal system, and nervous system); • Laboratory tests (hematology, PK, 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dati sanitari, compresi i risultati dei test clinici; <ul style="list-style-type: none"> ▪ Peso ▪ Altezza ▪ Ricerca e terapia concomitante, ▪ Risultati di test, risultati di analisi di campioni biologici e immagini mediche, tra cui: <ul style="list-style-type: none"> • Campione di tumore: Test NGS; • Segni vitali (temperatura corporea, frequenza del polso, saturazione di ossigeno, pressione arteriosa sistolica e diastolica); • Esame obiettivo (mucosa cutanea, linfonodi, testa e collo, torace, addome, colonna vertebrale e arti, sistema muscolo-scheletrico e sistema nervoso); • Esami di laboratorio (ematologia, PK,

coagulation, urinalysis);	coagulazione, analisi delle urine);
<ul style="list-style-type: none"> • ECG; 	<ul style="list-style-type: none"> • ECG;
<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmologic examination (acuity test, intraocular pressure monitoring, slit lamp biomicroscopy, and funduscopy); 	<ul style="list-style-type: none"> • Esame oftalmologico (test di acuità visiva, monitoraggio della pressione intraoculare, biomicroscopia con lampada a fessura ed esame del fondo oculare);
<ul style="list-style-type: none"> • Pregnancy test (a serum or urine pregnancy test) for female patients of childbearing potential; 	<ul style="list-style-type: none"> • Test di gravidanza (test di gravidanza su siero o urina) per le pazienti di sesso femminile in età fertile;
<ul style="list-style-type: none"> • Virological examination (antibody testing); 	<ul style="list-style-type: none"> • Esame virologico (test degli anticorpi);
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic imaging (contrast-enhanced CT of the chest, abdomen and pelvis, MRI of the brain), fluorodeoxyglucose-Positron Emission Tomography and bone; 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostica per immagini (TAC con mezzo contrasto di torace, addome e pelvi, RM encefalo), tomografia a emissione di fluorodesossiglucosio (FDG) e tomografia ossea;
<ul style="list-style-type: none"> • Blood samples for genetic and biomarker tests. 	<ul style="list-style-type: none"> • Campioni di sangue per test genetici e biomarcatori.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Data on adverse effects and events occurring during the Trial,</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Dati sugli effetti avversi e sugli eventi verificatisi durante la Sperimentazione,</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Personal or family history,</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Anamnesi personale o familiare,</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Associated illnesses or events,</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Malattie o eventi associati,</i>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Data on a medical condition that may influence the results or make participation impossible due to medical contraindications 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati relativi a patologie mediche che possono influenzare i risultati o rendere impossibile la partecipazione a causa di controindicazioni mediche
<ul style="list-style-type: none"> ○ race and ethnicity where so relevant for the Trial; 	<ul style="list-style-type: none"> ○ razza ed etnia, se rilevanti per la Sperimentazione;
<ul style="list-style-type: none"> ○ sex life where so relevant for the data of Trial. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ vita sessuale, se rilevante per i dati della Sperimentazione.
Specific safeguards:	Salvaguardie specifiche:
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pseudonymization 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pseudonimizzazione
<ul style="list-style-type: none"> ○ Encryption in transit 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Crittografia in transito
<ul style="list-style-type: none"> ○ Access restriction 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Limitazione di accesso
<ul style="list-style-type: none"> ○ Confidentiality duty 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Obbligo di riservatezza
<ul style="list-style-type: none"> ○ Specific SOP 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Procedura operativa standard specifica
<i>Additional safeguards are as set out in Annex II</i>	<i>Ulteriori misure di salvaguardia sono indicate nell'Allegato II</i>
<u>The frequency of the transfer</u>	<u>La frequenza del trasferimento</u>
<i>In respect of patient data, frequent, based on the project plan and as requested per the Trial protocol, and where queries need to be resolved or transfer is necessary per system specifications. Transfers may be more frequent in relation to data relating to staff or HCPs involved in the management of the Trial.</i>	<i>Per quanto riguarda i dati dei pazienti, trasferimenti frequenti, in base al piano di progetto e come previsto dal protocollo della Sperimentazione e, laddove è necessario, per risolvere le domande o trasferire le informazioni in base alle specifiche del sistema. I trasferimenti possono essere più frequenti in relazione ai dati relativi al personale o agli operatori sanitari coinvolti nella gestione della Sperimentazione.</i>
<u>Nature of the processing</u>	<u>Natura del trattamento dei dati</u>
<i>The data Importer is an organisation that sponsors clinical trials, clinical studies and/or other clinical research in the EEA and that performs other activities in connection with such clinical trials, studies or other research. In this context, nature of the processing may involve Collection, storage, processing and reporting of Personal Data associated with the management of, and scientific analysis within, Trials or other forms of medical research.</i>	<i>L'importatore è un'organizzazione che sponsorizza sperimentazioni cliniche, studi clinici e/o altre ricerche cliniche nello Spazio Economico Europeo e che svolge altre attività in relazione a tali sperimentazioni cliniche, studi o altre ricerche. In questo contesto, la natura del trattamento dei dati può comportare la raccolta, la conservazione, l'elaborazione e la comunicazione di Dati personali associati alla gestione e all'analisi scientifica nell'ambito di Sperimentazioni o altre forme di ricerca medica.</i>
<u>Purpose(s) of the data transfer and further processing</u>	<u>Finalità del trasferimento e dell'ulteriore trattamento dei dati</u>
<i>The processing, in particular the transfer of the personal data, is carried out for the performance of the clinical trial AB-106-G208 (including for scientific research, safety and reliability purposes), whose objectives are</i>	<i>Il trattamento dei dati, in particolare il trasferimento dei dati personali, viene effettuato per l'esecuzione della sperimentazione clinica AB-106-G208 (anche a fini di ricerca scientifica, sicurezza e affidabilità), i cui obiettivi</i>

<i>further described in the Trial protocol and the Agreement.</i>	<i>sono ulteriormente descritti nel protocollo della Sperimentazione e nell'Accordo.</i>
<u><i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i></u>	<u><i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i></u>
<i>The Personal Data will not be retained longer than necessary for the purpose(s) for which they are processed and transferred. Where a specific retention period is specifically set forth, the Parties are committed to comply with the applicable retention period depending on the type of personal data (e.g., at least 25 years under the Clinical Trials Regulation (EU) No. 536/2014).</i>	<i>I dati personali non saranno conservati più a lungo di quanto necessario per le finalità per le quali vengono trattati e trasferiti. Laddove è previsto un periodo di conservazione specifico, le Parti si impegnano a rispettare il periodo di conservazione applicabile a seconda del tipo di dati personali (ad esempio, almeno 25 anni ai sensi del Regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche (UE) n. 536/2014).</i>
<u><i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i></u>	<u><i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i></u>
<i>The processing conducted by any processors is limited to what is strictly necessary for the purposes for which the personal data are processed. The subject matter, the nature and the duration of each processing is further described in the Annex of each Data Processing Agreement between the respective parties.</i>	<i>Il trattamento effettuato da eventuali incaricati del trattamento è limitato a quanto strettamente necessario per le finalità per cui i dati personali sono trattati. L'oggetto, la natura e la durata di ciascun trattamento sono ulteriormente descritti nell'allegato di ciascun Accordo sul trattamento dei dati tra le rispettive parti.</i>
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
<u><i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i></u>	<u><i>Identificare l'autorità o le autorità di controllo competenti in conformità alla clausola 13</i></u>
Italian Data Protection Authority – Garante per la protezione dei dati personali	Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali - Garante per la protezione dei dati personali
Data Protection Authority	Autorità per la protezione dei dati
Piazza Venezia 11, 00187 Rome, Italy	Piazza Venezia 11, 00187 Roma, Italia
Email: protocollo@pec.gdpd.it	Email: protocollo@pec.gdpd.it

ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.	Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell'Appendice, in particolare sulla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.
<i>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.</i>	<i>Descrizione delle misure tecniche e organizzative attuate dall'importatore o dagli importatori (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</i>
→ Existence of tested and documented back-up and recovery concept	→ Esistenza di un concetto di backup e ripristino testato e documentato
→ Server rooms protected against fire, water and other physical damage	→ Sale server protette da incendi, acqua e altri danni fisici
→ Encryption of data in transit – securing personal information during transfer to third party country without an adequacy decision outside of the EU (<i>Medidata policies are available for reference if needed</i>)	→ Crittografia dei dati in transito - protezione delle informazioni personali durante il trasferimento a Paesi terzi senza una decisione di adeguatezza al di fuori dell'UE (<i>se necessario, è possibile consultare le politiche di Medidata</i>)
→ Secure implementation of encryption, using tenant key management per platform with regular rotation	→ Implementazione sicura della crittografia, utilizzando la gestione delle chiavi tenant per piattaforma con rotazione regolare
→ Surveillance facilities – alarm system and camera recording of access	→ Impianti di sorveglianza - sistema di allarme e registrazione degli accessi con telecamere
→ Employee identification badges / visibility of such	→ Badge di identificazione dei dipendenti / visibilità degli stessi
→ Physical hardware protection (door locking, lockable racks)	→ Protezione fisica dell'hardware (chiusura delle porte, rack con serratura)
→ Access control system	→ Sistema di controllo degli accessi
→ Password procedures including frequency of their modification (90 days)	→ Procedure per le password, compresa la frequenza della loro modifica (90 giorni)
→ Automatic blocking or timeout of workstation (5 minutes)	→ Blocco automatico o timeout della postazione di lavoro (5 minuti)

→ Differentiated access rights	→ Diritti di accesso differenziati
→ Identification of accessing persons	→ Identificazione delle persone che accedono
→ Automatic log-off in case of inactivity after defined time periods	→ Disconnessione automatica in caso di inattività dopo periodi di tempo definiti