

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. ~~1532~~ DEL 12/08/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO f.f. dr. ENZO APOLLONI

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO 1/2022 AL CONTRATTO SOTTOSCRITTO CON LE SOCIETA' SIGHT SCIENCES INC E ORA EUROPE LTD RELATIVO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA FOR PROFIT DAL TITOLO: " STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO E MULTICENTRICO DI CONFRONTO DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA CHIRURGICO OMNI E DI ISTENT INJECT IN OCCHI PSEUDOFACHICI CON GLAUCOMA AD ANGOLO APERTO. - STUDIO EUROPEO" . TRIDENT CONDOTTA PRESSO L'U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. DI BASSANO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
f.to Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 1592/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Paola Dalla Zuanna

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- con deliberazione n. 316 del 31.03.2017 è stato istituito il Nucleo di Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23.12.2016;
- con deliberazione n. 1477 del 5/8/2022 è stato approvato il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;

Rilevato che:

- con deliberazione n. 2393 del 30.12.2021 è stato autorizzato lo studio clinico *for profit* “studio prospettico, randomizzato e multicentrico di confronto dell'efficacia e della sicurezza del sistema chirurgico OMNI® e di iStent Inject® in occhi pseudofachici con glaucoma ad angolo aperto. Studio europeo” - TRIDENT e sottoscritto il relativo Contratto con la Società Sight Sciences Inc (Sponsor) e Ora Europe Ltd (CRO);
- lo studio di cui sopra è attualmente in corso presso l'U.O.C. di Oculistica del P.O. di Bassano il cui Sperimentatore Responsabile è la dr.ssa Simonetta Morselli, Direttore della struttura citata;
- lo studio clinico in questione è uno studio *for-profit*, interventistico, internazionale con dispositivo medico, randomizzato e multicentrico di confronto dell'efficacia e della sicurezza del sistema chirurgico omni® plus e di istent inject in occhi pseudofachici in pazienti con glaucoma ad angolo aperto;
- l'attività di sperimentazione in questione, con promotore commerciale, è svolta dal personale sanitario durante l'attività istituzionale. Pertanto i proventi, derivanti dalla sperimentazione, secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 453/2014 che regola la gestione dei fondi per l'attribuzione dei compensi, confluiranno nel fondo di reparto e agli sperimentatori non spetterà alcun compenso

SCHEMA STUDIO

Titolo	Approvazione dell'Emendamento 1/2022 al Contratto sottoscritto con la Società Sight Sciences Inc e Ora Europe Ltd relativo alla sperimentazione clinica <i>for profit</i> dal titolo: “studio prospettico, randomizzato e multicentrico di confronto dell'efficacia e della sicurezza del sistema chirurgico OMNI® e di iStent Inject® in occhi pseudofachici con glaucoma ad angolo aperto. Studio europeo” - TRIDENT - condotta presso l'U.O.C. di Oculistica del P.O. di Bassano
Strutture interessate	U.O.C. Oculistica P.O. di Bassano
Sperimentatore principale CO-Sperimentatore	dr.ssa Simonetta Morselli – Direttore dell'U.O.C. di Oculistica del P.O. di Bassano Co sperimentatori: dr. Antonio Toso – Direttore dell'U.O.C. di Oculistica del P.O. di Santorso

	dr.ssa Alessandra De Gregorio – dirigente medico dell’U.O.C. di Oculistica del P.O. di Bassano
Codice Protocollo	07062
Promotore	Società Sight Sciences Inc
CRO	Ora Europe Ltd

Dato atto che:

- in data 25.02.2022, nota ns. prot. 26466 del 23.03.2022, la Società Ora Europe Ltd (CRO) ha presentato al Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza richiesta di approvazione dell’Emendamento Sostanziale 1/2022 per l’aggiornamento del Protocollo in argomento;
- il Comitato Etico di Vicenza ha espresso parere favorevole in ordine all’emendamento 1/2022 - in occasione della seduta del 12.04.2022, nota ns. prot n. 40970 del 05.05.2022 - resosi necessario per l’aggiornamento del Protocollo alla versione D del 21.06.21, alla versione E del 6.07.21 e alla versione F del 14.09.21 della sperimentazione clinica (aggiornamenti derivanti dalle risposte date dallo Sponsor a una serie di domande poste dal Comitato Etico francese sugli endpoint di efficacia, sugli obiettivi dello studio e sui criteri di inclusione. L’emendamento Sostanziale 1/2022 ha comportato anche l’aggiornamento della scheda informativa del paziente, del modulo di consenso informato, dell’informativa sulla privacy del paziente e della lettera del medico di Medicina Generale;
- è stata altresì richiesta la modifica dell’art. 10 “*Protezione dei dati Personali*” del Contratto e più precisamente del punto 10.5 relativo alla regolamentazione e al trasferimento dei dati dalla Comunità a Paesi terzi al di fuori dell’Unione: il trasferimento dei dati verso Paesi extra UE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l’adeguatezza del livello di protezione dei dati personali verrà effettuato con l’impegno dello Sponsor di mantenere un grado di protezione adeguata (nel rispetto rigoroso del principio generale per il trasferimento dei dati all’estero. ai sensi dell’art. 45, 46 e 47 del GDPR) sulla base delle nuove “ *Clausole contrattuali standard*” (SCC) approvate dalla Commissione Europea in data 4 giugno 2021, che le Parti sottoscriveranno nel testo di cui all’Appendice 1 all’emendamento nr. 1 al Contratto (che forma parte integrante della presente proposta).

Tutto ciò premesso, si propone di approvare e sottoscrivere l’Emendamento Sostanziale 1/2022 al protocollo e l’Appendice 1 al Contratto, come sopra, allegati e parte integranti della presente proposta di deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;

- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), in occasione della seduta del 12 aprile 2022, relativo all'Emendamento Sostanziale 1/2022 al Protocollo della sperimentazione clinica *for profit* dal titolo “ *studio prospettico, randomizzato e multicentrico di confronto dell'efficacia e della sicurezza del sistema chirurgico OMNI® e di iStent Inject® in occhi pseudofachici con glaucoma ad angolo aperto. Studio europeo*” - TRIDENT (Sperimentatore Principale la dr.ssa Simonetta Morselli, Direttore dell'U.O.C di Oculistica del P.O. di Bassano), il quale si è reso necessario per l'aggiornamento dello stesso alla versione D del 21.06.21, alla versione E del 6.07.21 e alla versione F del 14.09.21, come in premessa meglio precisato (all. 1);
2. di approvare e sottoscrivere l'Emendamento 1/2022 al Protocollo che ha comportato altresì l'aggiornamento della scheda informativa del paziente, del modulo di consenso informato, dell'informativa sulla privacy del paziente e della lettera del medico di Medicina Generale (allegato 2 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale)
3. di approvare, per i motivi di cui in premessa, l'Appendice 1 al Contratto relativo alla sperimentazione clinica *for profit* di cui al precedente punto 1) e allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (all. 3);
4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14marzo 2013 n. 33;
5. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/7/2022.

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 12 APRILE 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	AULSS 8	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	Esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista SSR	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

E9 12/04/2022 facciata a) Sperimentazione n. 107/21

Protocollo: 07062

Titolo: Studio prospettico, randomizzato e multicentrico di confronto dell'efficacia e della sicurezza del sistema chirurgico OMNI® e di iStent Inject in occhi pseudofachici con glaucoma ad angolo aperto. Studio europeo TRIDENT.

EudraCT n. ///

Promotore: Sight Sciences, Inc.

Emendamento valutato RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 1 PER l'aggiornamento del protocollo alla versione D del 21/06/2021, versione E del 06/07/2021 e alla versione F del 14/09/2021.
Sono stati aggiornati di conseguenza anche la scheda informativa per il pz, il modulo di consenso informato, l'informativa sulla privacy del pz e la lettera per il MMG.

E9 12/04/2022

facciata b)

Sperimentazione n. 107/21

Unità Operativa: Oculistica – P.O. San Bassiano – AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Simonetta Morselli

Relatore: ///

Parere: Il CESC esprime all'unanimità **parere favorevole.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 00.SA01 Dr. Morsellis EC submission cover letter signed
 - 01 .07062 - Protocol TRIDENT Rev D 21Jun2021
 - 02. 07062 - Protocol TRIDENT Rev E 06Jul2021
 - 03. 07062 - Protocol TRIDENT Rev F 14Sep2021
 - 04. TRIDENT Protocol version D Tracked changes 21Jun2021
 - 05. TRIDENT Protocol version E Tracked Changes 06July2021
 - 06. TRIDENT Protocol version F Tracked changes 14Sep2021
 - 07. TRIDENT Summary of Changes_Rev C to D_ITA 21Jun2021
 - 08. TRIDENT Summary of Changes_Rev D to E_ITA 06July2021
 - 09. TRIDENT Summary of Changes_Rev E to Rev F_ITA 14Sep2021
 - 10. Sinossi del Protocollo, v. F 14Sep2021
 - 10a.Protocol Amendment Signature Page vF_28 Nov 2021
 - 11.07062 Trident Participation Information Sheet v3.0_12Oct2021_ITA_final_clean
 - 12.07062 Trident Italy Master Participant Information Sheet v3.0 12 OCT 2021 TC
 - 13. Modulo di consenso informato, V. 3.0, 15-Sep-2021_Clean
 - 14. Modulo di consenso informato, V. 3.0, 15-Sep-2021_TC
 - 15. Modulo Informativo sulla privacy e trattamento dati personali V. 3.0 15Sep2021_Clean
 - 16. Modulo Informativo sulla privacy e trattamento dati personali V. 3.0 15Sep2021_TC
 - 17. Lettera informativa per il medico curante, versione 2 datata 22-JUL-2021_Clean
 - 18. Lettera informativa per il medico curante, versione 2 datata 22-JUL-2021_TC
 - 19. Istruzioni per Uso del Dispositivo Medico_OMNI Plus versione F
 - 20. Etichette del dispositivo per OMNI Plus versione F
 - 21. Certificati CE per OMNI Plus 14 aprile 2021
 - 22. Questionario Ocular Surface Disease Index (OSDI)_IT v. 1 29Jun2021
 - 23. Questionario Glaucoma Quality of Life (GQL)-15_IT v. 1 29Jun2021
 - 24. Questionario EQ-5D-5Lv. 1.0, 2020
 - 25. Proof of payment Azienda ULSS 7 Pedemontana
 - 26. Proof of payment Azienda ULSS 8 Berica
 - 27. PROT. 14415_ACCR_RIMB_ECCED_ST_TRIDENT
 - 28.07062_Sight_Sciences_Italy_Letter_of_Delegation_v2.0_27Jan2022_Signed
 - 29. Trident_Italy_Site Morselli_Contract_v2.0_24 feb 2022
 - 30.SCC ITA_ENG Morselli
- TRIDENT - Parere emendamento SA01 - FEA(firmato)



Data: 25 Febbraio 2022

Al CESC della provincia di Vicenza
viale Rodolfi 37
36100 Vicenza
Al NRC AUSSL 7 Pedemonte
Via dei Lotti 40, 36061 Bassano del Grappa, (VI)
Al Direttore Generale
AUSSL 7 Pedemonte – Dr. Carlo Bramezza
Via dei Lotti 40, 36061 Bassano del Grappa, (VI)
e p.c. Dr. Simonetta Morselli,
U.O.C. Oculistica
Ospedale San Bassiano AUSSL 7
Via dei Lotti 40, 36061 Bassano del Grappa (VI)

Codice Protocollo: 07062

SIRER Studio ID: 2631

Titolo dello studio: STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO E MULTICENTRICO DI CONFRONTO DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA CHIRURGICO OMNI® E DI ISTENT INJECT IN OCCHI PSEUDOFACHICI CON GLAUCOMA AD ANGOLO APERTO. STUDIO EUROPEO TRIDENT.

Tipo di studio: Studio randomizzato, comparativo, multicentrico, post-commercializzazione.

Emendamento: Sostanziale, Emendamento n. 1 (SA01)

Sponsor: Sight Sciences, Inc.

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Simonetta Morselli

Spettabile Comitato Etico,
con la presente si sottomette alla Vostra valutazione l'Emendamento Sostanziale 1, resosi necessario per l'aggiornamento dei seguenti documenti:

a) Protocollo:

Nell'ambito di questa sottomissione vengono fornite tre nuove versioni del protocollo. La versione D è stata creata per rispondere a una serie di domande del Comitato Etico francese (comitati per la protezione delle persone (CPP)). Mentre le versioni E e F, sono state create per incorporare queste modifiche insieme a nuovi aggiornamenti. Di seguito sono riportati i dettagli degli aggiornamenti incorporati in ciascuna versione.

Protocollo versione D:

Argomento	Descrizione e rationale della modifica	Posizione della modifica nel documento con modifiche tracciate
Endpoint di efficacia primario	Aggiunto: The study hypotheses success will be evaluated using the primary effectiveness endpoint.	Pagina 6
Altri endpoint di efficacia	Aggiunto: These are the exploratory endpoints and will not be used to evaluate the study success.	Pagina 6
Obiettivo dello studio	Aggiornata questa sezione per chiarire che ci sono solo due obiettivi dello studio, ed entrambi sono obiettivi primari. Non ci sono obiettivi secondari dello studio. Entrambi gli obiettivi dello studio sono stati chiariti e collegati ai loro	Pagine 10, 11

	<p>endpoint specifici. Chiarito il confronto di superiorità e i confronti di non inferiorità per l'obiettivo di studio.</p> <p>Aggiunto: L'ipotesi è che la canaloplastica combinata + trabeculotomia sarà superiore rispetto allo shunt di bypass trabecolare e la canaloplastica da sola non sarà inferiore rispetto allo shunt di bypass trabecolare nell'abbassare l'IOP. L'IOP diurno non medicato verrà utilizzato per misurare la modifica dell'IOP come endpoint di efficacia primario. L'approccio statistico è descritto dettagliatamente nella sezione 10 del protocollo corrente.</p>	
<p>5.2 Metodi utilizzati per ridurre al minimo il bias</p> <p>8.4.2 Visita basale</p>	<p>Sono state aggiornate entrambe le sezioni per chiarire la randomizzazione. Verranno utilizzate sequenze di randomizzazione a blocchi (blocco di 6) per ogni centro clinico.</p>	<p>Pagine 15, 27</p>

Protocollo versione E:

Argomento	Descrizione e rationale della modifica	Posizione della modifica nel documento con modifiche tracciate
<u>OMNI Plus Surgical System</u>	<p>Aggiunto: inserita la parola "Plus" in OMNI Surgical System in tutto il protocollo per riflettere il nome corretto del dispositivo di studio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamenti del volume del gel viscoelastico per riflettere il dispositivo di studio. 	Tutto il protocollo
<u>Altri Endpoint di Efficacia</u>	<p>Aggiunto: variazione dell'indice oculare delle malattie superficiali (OSDI) e dei punteggi della qualità della vita del glaucoma (GQL-15) dallo screening, mese 6 e a 12 mesi. Si tratta di due questionari aggiunti a questa revisione del protocollo.</p>	Pagine 6, 18
<u>Criterio di Inclusione #2</u>	<p>Aggiunto: Storia della chirurgia della cataratta semplice e dell'impianto IOL della camera posteriore senza compromessi alla capsula dell'obiettivo, alla dehiscence/rotturazonulare o alla prolassi vitrea, 6 mesi o più prima della visita di base.</p>	Pagine 8, 17
<u>Criterio di Inclusione # 3</u>	<p>Rimosso: NOTA: Un test affidabile sul campo visivo è definito come uno in cui le perdite di fissazione (FL), i falsi errori positivi e i falsi errori negativi sono $\leq 33\%$.</p>	Pagine 8, 18

<u>Criterio di Inclusione # 7</u>	Aggiunta la parola Shaffer e rimossa gonioscopica per indicare che questo criterio è raccogliere lo Shaffer eseguendo gonioscopia per ottenere un voto in tutti e quattro i quadranti.	Pagine 8, 18
<u>Guasti e malfunzionamenti del dispositivo, Sezione 14</u>	Rimosso il numero del servizio clienti. Tutti i guasti e i malfunzionamenti del dispositivo devono essere segnalati immediatamente allo Sponsor.	Pagina 47
<u>Visite di studio: Sezioni 8.4.1, 8.4.5, 8.4.6 e Programma visite, sezione 19.1.2</u>	<p><u>Aggiunto:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Due questionari pro (Patient Reported Outcome) (<i>questionari OSDI e GQL-15</i>) sono stati inclusi parte delle seguenti visite: screening, procedure di visita di 6 mesi e 12 mesi. 2. Misura e registra BCDVA monolare alla visita di washout di 12 mesi. 3. Precisazione allo screening Visita, BCDVA con rifrazione manifesta deve essere misurato in entrambi gli occhi. Se il BCDVA è ≥ 2 linee (LogMar 0,2) peggiore rispetto allo screening, eseguire il test BCDVA con rifrazione manifesta. Se il BCDVA continua a essere ≥ 2 linee (LogMar 0,2) peggiore rispetto allo screening anche dopo rifrazione manifesta, misurare l'acuità visiva foro stenopeica. 	Pagine 23, 28, 29, 56, 57
<u>Best Corrected Distance Visual Acuity (BVDVA), Sezione 19.1.1</u>	<p>Rifrazione manifesta</p> <p>La rifrazione sarà eseguita dall'investigatore o dal personale utilizzando la pratica clinica standard. Le rifrazioni saranno eseguite prima della tonometria Goldmann e della somministrazione di farmaci anestetici e dilatanti.</p>	Pagina 55
<u>Tonometria ad appianazione Goldmann</u>	Modifica della verifica del requisito di calibrazione da almeno mensilmente a almeno trimestralmente.	Pagina 57

Protocollo versione F:

Argomento	Descrizione e rationale della modifica	Posizione della modifica nel documento con modifiche tracciate
<u>Questionario PRO: EQ-5D-5L</u>	Aggiunta la sezione 19.1.2.4 per riflettere il nuovo questionario EQ-5D-5L, aggiunto alle visite di screening, 6M e 12M.	Pagina 4, 23, 28, 29, 55, 57
<u>Pachimetria</u>	Appendice A aggiornata – Procedure di sperimentazione clinica per approfondire la procedura di pachimetria, sezione 19.1.7	Pagina 5,61
<u>Disegno dello studio</u>	Aggiornata la sezione di disegno dello studio nella sinossi del protocollo per elaborare i contenuti e affinché corrisponda con la dettagliata descrizione della sezione 5 del protocollo.	Pagina 6
<u>Endpoint di sicurezza</u>	Correzione della riduzione della migliore acuita' visiva corretta a distanza (BCDVA) dal basale allo screening	Pagina 7,17, 23, 43, 44
<u>Visita chirurgica</u>	Aggiornata per includere la raccolta di informazioni circa la sede anatomica in cui viene eseguita la procedura di canaloplastica da riportare sulla relazione medica.	Pagina 27
<u>Dimensione del campione dello studio</u>	Sezione 10.1, la seconda serie di ipotesi statistiche nel protocollo corrente $H_0: m_{01} - m_1 \leq -1.5$ mmHg versus $H_a: m_{01} - m_1 > -1.5$ mmHg, ha un ordine incorretto di m_{01} and m_1 . E' stato modificat in $H_0: m_1 - m_{01} \leq -1.5$ mmHg versus $H_a: m_1 - m_{01} > -1.5$ mmHg.	Pagina 37
<u>Dati sorgente e CRF</u>	Sezione 12.5, linguaggio della strategia di monitoraggio aggiornato per adattarsi alla verifica dei dati sorgente (SDV) mirata. <u>La sezione 12.5 in precedenza recitava:</u> i dati in formato elettronico saranno verificati al 100% rispetto ai corrispondenti dati sorgente riportati dai centri sperimentali e contestati/verificati, se necessario, come corretti nei limiti del possibile. <u>La sezione 12.5 è stata modificata in:</u> i dati in formato elettronico selettivi in base alla predefinita strategia di monitoraggio SDV mirata saranno verificati al 100% rispetto ai corrispondenti dati sorgente riportati dai centri sperimentali e contestatei/verificati, se necessario, come corrette nei limiti del	Pagina 46

	possibile.	
<u>Procedura</u> di misurazione Pressione Intraoculare (PIO)	<p>Aggiornate linee guida per la misurazione della IOP come segue:</p> <p>Due misurazioni consecutive della PIO devono essere effettuate per ciascun occhio durante lo screening e la visita basale. Durante le visite post-chirurgiche, la procedura di misurazione della PIO deve avvenire solo nell'occhio di studio e nel periodo raccomandato tra le 8:00 le 10:00.</p>	Pagina 58 e in tutto il protocollo
<u>Esame della lampada a fessura</u>	Sezione aggiornata 19.1.4, Cornea – Colorazione/Erosione, per includere il grado di Grave (+3) - Marcata colorazione con fluoresceina o perdita epiteliale	Pagina 58 e 59
<u>Tabella 3: Il sistema di classificazione Shaffer</u>	Aggiunto grado 0, angolo chiuso alla tabella 3	Pagina 61

b) Scheda informativa del paziente, modulo di consenso informato, informativa sulla privacy del paziente e lettera per il Medico di Medicina Generale: tutto il materiale rivolto al paziente è stato aggiornato in linea con l'aggiornamento al protocollo. Di seguito sono riportati i dettagli degli aggiornamenti a ciascun documento.

Informativa per il Paziente e Consenso Informato

1. Inserita la parola "Plus" in OMNI Surgical System in tutti i documenti per riflettere il nome corretto del dispositivo di studio.
2. Piè di pagina dei documenti aggiornati per riflettere per correggere il numero di versione e le date
3. Informazioni alla base di "Come verrà scelto il trattamento che ricevo nello studio?", aggiornate per chiarire che i soggetti saranno informati del trattamento a cui sono assegnati.
4. Le informazioni alla base di "Cosa comporta partecipare allo studio?", aggiornate per riflettere i due nuovi pazienti che devono affrontare questionari saranno condotte durante lo screening, mese 6 e 12 mesi di visita.

Informativa sulla privacy del paziente

1. Inserita la parola "Plus" in OMNI Surgical System in tutto il documento per riflettere il nome corretto del dispositivo di studio.
2. Piè di pagina del documento aggiornato per riflettere per correggere il numero di versione e le date

Lettera il Medico di Medicina Generale

1. Inserita la parola "Plus" in OMNI Surgical System in tutto il documento per riflettere il nome corretto del dispositivo di studio.
2. Piè di pagina del documento aggiornato per riflettere per correggere il numero di versione e le date

Non è stato fatto alcun aggiornamento dei documenti assicurativi in quanto il titolo dello studio, il numero di protocollo, il numero di pazienti (e il numero/dettagli del sito) rimangono invariati.



Per tale studio, si allegano pertanto i seguenti documenti a sostegno dell'Emendamento Sostanziale I:

Categoria	Nome documento	Versione	Data
Protocollo	1. Protocollo	D	21 Giugno 2021
	2. Protocollo	E	06 Luglio 2021
	3. Protocollo	F	14 Settembre 2021
	4. Protocollo – modifiche tracciate	D	21 Giugno 2021
	5. Protocollo – modifiche tracciate	E	06 Luglio 2021
	6. Protocollo – modifiche tracciate	F	14 Settembre 2021
	7. Protocollo - Sommario delle Modifiche	D	21 Giugno 2021
	8. Protocollo - Sommario delle Modifiche	E	06 Luglio 2021
	9. Protocollo - Sommario delle Modifiche	F	14 Settembre 2021
	10. Sinossi del Protocollo	F	14 Settembre 2021
Documenti per il Paziente	10a. Pagina firma protocollo PI	F	21 Novembre 2021
	11. Foglio Informativo per il Paziente	3	12 Ottobre 2021
	12. Foglio Informativo per il Paziente – TC	3	12 Ottobre 2021
	13. Consenso Informato per il Paziente	3	15 Settembre 2021
	14. Consenso Informato per il Paziente – TC	3	15 Settembre 2021
	15. Informativa sulla Privacy per il Paziente	3	15 Settembre 2021
	16. Informativa sulla Privacy per il Paziente – TC	3	15 Settembre 2021
	17. Lettera per il Medico di Medicina Generale	2	22 Luglio 2021
Documenti del dispositivo medico	18. Lettera per il Medico di Medicina Generale –TC	2	22 Luglio 2021
	19. Istruzioni per l'Uso del Dispositivo Medico – OMNI Plus	F	N/A
	20. Etichette del dispositivo per l'OMNI Plus	F	N/A
Questionari per il Paziente	21. Certificati CE per l'OMNI Plus		14 Aprile 2021
	22. Questionario Ocular Surface Disease Index (OSDI)_IT	1.0	29 Giugno 2021
	23. Questionario Glaucoma Quality of Life (GQL)-15_IT	1.0	29 Giugno 2021
Prova di pagamento oneri di valutazione per il Comitato Etico	24. Questionario EQ-5D-5L	1.0	2020
	25. Prova pagamento aulss 7		24 Febbraio 2022
Delega	26. Prova pagamento AULSS8	NA	15 Dicembre 2021
	27. Rimborso da parte di AULSS8	NA	10 Febbraio 2022
Contratto	29. Delega Sponsor-CRO-Operatore	NA	27 Gennaio 2022
	30. Contratto emendato	2	24 Febbraio 2021
	31. Clausole al contratto paesi terzi	1	24 Febbraio 2021

In caso di domande, non esitare a contattarmi.

Cordiali saluti

Arianna Cesetti
Regulatory Specialist, Senior CRA
Ora Europe, Limited
E-mail: acesetti@oraclinical.com
Mobile: +39 3394435877

SignNow e-signature ID: 1c58c9953e...
02/25/2022 14:58:34 UTC
Arianna Cesetti (Signer)

25-FEB-2022

CC:

Trisha Koria
Senior Clinical Project
Manager
Email: tkoria@oraclinical.com
www.oraclinical.com

Trident-07062 SA01 Cover Letter Dr. Morselli v.1 24Feb2021

Page 6 of 6

Document History

SignNow E-Signature Audit Log

All dates expressed in MM/DD/YYYY (US)

Document name: 00.SA01 Dr. Morsellis EC submission cover letter
Document created: 02/25/2022 14:57:03
Document pages: 6
Document ID: 66258730596e47078e111cbf4c21844a54d0fc1f
Document Sent: 02/25/2022 14:58:08 UTC
Document Status: Signed
 02/25/2022 14:58:34UTC

Sender: acesetti@oraclinical.com
Signers: acesetti@oraclinical.com
CC:

Application	Action	Sender	Created	Sent	IP
SignNow Web Application	Uploaded the Document	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:57:03 pm UTC	02/25/2022 14:56:59 pm UTC	93.34.89.185
SignNow Web Application	Viewed the Document	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:57:07 pm UTC	02/25/2022 14:57:06 pm UTC	93.34.89.185
SignNow Web Application	Document Saved	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:57:59 pm UTC	02/25/2022 14:57:58 pm UTC	93.34.89.185
SignNow Web Application	Viewed the Document	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:58:11 pm UTC	02/25/2022 14:58:10 pm UTC	93.34.89.185
SignNow Web Application	Electronic Consent to Sign Granted	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:58:18 pm UTC	02/25/2022 14:58:17 pm UTC	93.34.89.185
SignNow Web Application	Signed the Document, Signature ID: 1c58c9953ed34ef4a50c	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:58:34 pm UTC	02/25/2022 14:58:32 pm UTC	93.34.89.185
SignNow Web Application	Added a Text	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:58:34 pm UTC	02/25/2022 14:58:32 pm UTC	93.34.89.185
SignNow Web Application	Document Saved	acesetti@oraclinical.com	02/25/2022 14:58:34 pm UTC	02/25/2022 14:58:32 pm UTC	93.34.89.185

<p style="text-align: center;">EMENDAMENTO nr. 1 al CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA</p> <p>Il presente Emendamento nr. 1 al Contratto per la Conduzione di Indagine Clinica, efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione ("Data di Efficacia"), viene stipulato tra:</p> <p>(i) L'Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 7 Pedemontana (d'ora in poi "Azienda") con sede e domicilio fiscale in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti, 40 CAP 36061, PEC: protocollo.aulss7@pecveneto.it C.F./Partita I.V.A. 00913430245, rappresentata dal Dott. Carlo Bramezza nato a Treviso (TV) il 04.05.1967 in qualità di Direttore Generale dell'Azienda medesima E</p> <p>(ii) Sight Sciences, Inc., con sede legale in 4040 Campbell Avenue Suite 100 Menlo Park, California 94025 USA, C.F. n. e P. IVA n. 04-3174215, in persona del Legale Rappresentante Ingrid Kane, (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor") E</p> <p>(iii) Ora Europe Ltd, con sede legale in 10 John Street. London WC1N 2EBA, C.F. n. e P. IVA n. 285174971, in persona del Legale Rappresentante Dr. Sally Tucker, in qualità di Vice Presidente della Ora Europe Ltd, (d'ora innanzi denominato/a "CRO")</p> <p style="text-align: center;">PREMESSO CHE</p> <p>l'Azienda, lo Sponsor e la CRO hanno stipulato un Contratto per la Conduzione di Indagine Clinica datato 3 Apr 2022, (il "Contratto") che impegna le parti ad intraprendere una indagine clinica su dispositivo medico sulla base del Protocollo versione n. C, con codice 07062, datato 09 febbraio 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice n. 07062, presso l'Azienda, intitolato "Studio prospettico, randomizzato e multicentrico di confronto dell'efficacia e della sicurezza del sistema chirurgico omni®plus e di istent inject in occhi pseudofacichi con glaucoma ad angolo aperto. studio europeo Trident"</p> <p>le parti intendono ora modificare l'Art. 10 "Protezione dei dati Personali" del Contratto ed in</p>	<p style="text-align: center;">AMENDMENT no. 1 al CONTRACT FOR CONDUCTING A CLINICAL INVESTIGATION</p> <p>This Amendment no. 1 to the Contract for the Conduct of Clinical Investigation, effective from the date of the last signing ("Effective Date"), is stipulated between:</p> <p>(i) The Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 7 Pedemontana (hereinafter the "Hospital") with registered office and tax domicile in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti, 40 CAP 36061, PEC: protocol.aulss7@pecveneto.it CF / VAT number 00913430245, represented by Dr. Carlo Bramezza born in Treviso (TV) on 04.05.1967 as General Manager of the Hospital</p> <p>AND</p> <p>(ii) Sight Sciences, Inc., with registered office at 4040 Campbell Avenue Suite 100 Menlo Park, California 94025 USA, C.F. n. and VAT no. 04-3174215, in the person of the Legal Representative Ingrid Kane, (hereinafter referred to as "Sponsor") AND</p> <p>iii) Ora Europe Ltd, with registered office at 10 John Street. London WC1N 2EBA, Tax Code n. and VAT no. 285174971, in the person of the Legal Representative Dr. Sally Tucker, as Vice President of Ora Europe Ltd, (hereinafter referred to as "CRO")</p> <p style="text-align: center;">WHEREAS</p> <p>the Hospital, the Sponsor and the CRO have entered into a Contract for Conducting a Clinical Investigation dated 3 Apr 2022, (the "Contract") which commits the parties to undertake a clinical investigation on a medical device on the basis of Protocol version no. C, with code 07062, dated 09 February 2021 and its subsequent amendments duly approved (hereinafter "Protocol"), code no. 07062, at the Company, entitled "A prospective, randomized, multicenter study to compare the safety and effectiveness of the omni plus™ surgical system surgical system and the istent inject in pseudophakic eyes with open angle glaucoma. the Trident European trial"</p> <p>the Parties now intend to amend Art. 10 "Protection of Personal Data" of the Contract and in particular art.</p>
--	--

<p>particolare l'art. 10.5 e ciò per regolamentare il trasferimento di dati verso paesi extra EU sulla base dell'art. 46 del Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR") sottoscrivendo le Clausole Contrattuali Standard (SCC) approvate dalla Commissione Europea il 4 giugno 2021.</p> <p>TUTTO CIO' PREMESSO, in considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, le parti convengono quanto segue:</p> <p>Articolo 1. Definizioni; Riferimenti. A meno che on venga definito in altro modo nel presente atto, ciascun termine definito nel Contratto e utilizzato in questo Emendamento avrà lo stesso significato attribuito a tale termine nel Contratto.</p> <p>Articolo 2. Il paragrafo 10.5 dell'Articolo 10 "Protezione dei dati personali" del Contratto è interamente sostituito dal seguente nuovo testo:</p> <p>"10.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. Lo Sponsor si impegna a mantenere un grado di protezione adeguata nel rispetto rigoroso del principio generale per il trasferimento dei dati all'estero, eventualmente previsto e sulla base degli artt. 45, 46, 47 con tassativa esclusione delle deroghe dell'art. 49 (GDPR)</p> <p>La chiave di decodifica dei dati pseudoanonimizzati trattati nello studio è conservata separatamente ed utilizzata esclusivamente dal Centro sito sul territorio europeo senza alcuna possibilità di accesso da parte dello Sponsor.</p> <p>Il trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti (come verso Paesi extra UE in relazioni ai quali non esista una decisione della Commissione europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali: art. 45 GDPR), verrà effettuato, ai sensi dell'art. 46 GDPR sulla base delle nuove "Clausole contrattuali standard" (SCC) approvate dalla Commissione Europea il 4 giugno 2021 e che le parti sottoscrivono nel testo di cui all'Appendice 1 al presente Emendamento n. 1 che ne forma parte integrante ."</p>	<p>10.5 in order to regulate the transfer of data to non-EU countries on the basis of art. 46 of Regulation (EU) no. 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR") by signing the Standard Contractual Clauses (SCC) approved by the European Commission on 4 June 2021.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the premises and mutual agreements, the Parties agree as follows:</p> <p>Article 1. Definitions; References. Unless otherwise defined herein, each term defined in the Contract and used in this Amendment will have the same meaning ascribed to such term in the Contract.</p> <p>Article 2. Paragraph 10.5 of Article 10 "Protection of personal data" of the Contract is entirely replaced by the following new text:</p> <p>"10.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection, in strict compliance with the general principle for the transfer of data abroad, possibly provided and on the basis of Articles 45, 46, 47 with the absolute exclusion of the exceptions of art. 49 (GDPR).</p> <p>The decoding key of the pseudonymised data processed in the study is kept separately and used exclusively by the Center located on the European territory without any possibility of access by the Sponsor.</p> <p>The transfer of data to the United States (as well as to non-EU countries in relation to which there is no decision of the European Commission that recognizes the adequacy of the level of protection of personal data: art. 45 GDPR), will be carried out, pursuant to of the art. 46 GDPR , on the basis of the modernised "Standard Contractual Clauses" (SCC) approved by the European Commission the 4th June 2021 which the Parties execute as Appendix 1 to this Amendment n. 1 which is an integral part hereof. "</p>
---	--

<p>Articolo 3. Interpretazione delle Modifiche. Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni del Contratto continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.</p> <p>Il presente Emendamento n.1 e l'Appendice 1 entrano in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della loro sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.</p> <p>Letto, approvato e sottoscritto.</p> <p>Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana Il Direttore Generale Dott. Carlo Bramezza Firma</p>	<p>SECTION 3. Interpretation of Amendments. Except as amended or added here, all other terms and conditions of the Contract will continue to be in full force and effect and are confirmed in all their aspects.</p> <p>This Amendment n.1 and Appendix 1 shall come into force, to any and all effects, on the date of their signing by the last of the contracting parties.</p> <p>Read, approved and undersigned.</p> <p>For l'Azienda ULSS 7 Pedemontana Il Direttore Generale Dott. Carlo Bramezza signature</p>
<p>_____</p> <p>Data</p>	<p>_____</p> <p>Date</p>
<p>Per lo Sponsor Il Presidente/ Rappresentante legale Ingrid Kane, MD Vice President of Clinical Innovations Firma</p>	<p>Sponsor Il Presidente/ Rappresentante legale Ingrid Kane, MD Vice President of Clinical Innovations Signature</p>
<p>_____</p> <p>Data</p>	<p>_____</p> <p>Date</p>
<p>Per la CRO Il Vice Presidente / Rappresentante legale Dr. Sally Tucker Firma</p>	<p>CRO Il Vice Presidente / Rappresentante legale Dr. Sally Tucker Signature</p>
<p>_____</p> <p>Data</p>	<p>_____</p> <p>Date</p>

<p>APPENDICE 1</p> <p>Clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali dalla Comunità a Paesi terzi (trasferimenti da titolare a titolare del trattamento)</p> <p>Accordo di trasferimento di dati per STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO E MULTICENTRICO DI CONFRONTO DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA CHIRURGICO OMNI® E DI ISTENT INJECT IN OCCHI PSEUDOFACHICI CON GLAUCOMA AD ANGOLO APERTO. STUDIO EUROPEO TRIDENT</p> <p><u>SEZIONE I</u></p> <p><i>Clausola 1</i></p> <p>Scopo e ambito di applicazione</p> <p>(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p> <p>(b) Le parti:</p> <p>(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e</p> <p>(ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "importatore")</p> <p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "clausole").</p> <p>(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.</p> <p>(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p> <p><i>Clausola 2</i></p> <p>Effetto e invariabilità delle clausole</p>	<p>APPENDIX 1</p> <p>Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers)</p> <p>Data transfer agreement for Study A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, MULTICENTER STUDY TO COMPARE THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF THE OMNI® SURGICAL SYSTEM AND THE ISTENT INJECT IN PSEUDOPHAKIC EYES WITH OPEN ANGLE GLAUCOMA. THE TRIDENT EUROPEAN TRIAL</p> <p><u>SECTION I</u></p> <p><i>Clause 1</i></p> <p>Purpose and scope</p> <p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(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</p> <p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each "data importer")</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> <p><i>Clause 2</i></p> <p>Effect and invariability of the Clauses</p>
---	---

<p>(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.</p> <p>(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(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.</p> <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>Clausola 3 Terzi beneficiari</p> <p>(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8.5 (e) e clausola 8.9 (b); (iii) <i>(non applicabile al caso di specie)</i> (iv) clausola 12 (a) e (d); (v) clausola 13; (vi) clausola 15.1 (c), (d) ed (e); (vii) clausola 16 (e); (viii) clausola 18 (a) e (b). <p>(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>Clausola 4 Interpretazione</p>	<p>Clause 3 Third-party beneficiaries</p> <p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.5(e) and Clause 8.9(b); (iii) (Intentionally left blank) (iv) Clause 12(a) and (d); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18(a) and (b). <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>Clause 4 Interpretation</p> <p>(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p>

<p>(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui al detto regolamento.</p> <p>(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.</p> <p><i>Clausola 5</i> Gerarchia In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.</p> <p><i>Clausola 6</i> Descrizione dei trasferimenti I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.</p> <p><i>Clausola 7</i> Clausola di adesione successiva</p> <p>(a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.</p> <p>(b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.</p> <p>(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.</p> <p>SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI <i>Clausola 8</i> Garanzie in materia di protezione dei dati L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che</p>	<p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>Clause 5 Hierarchy In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</p> <p>Clause 6 Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.</p> <p>Clause 7 Docking clause</p> <p>(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.</p> <p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES Clause 8 Data protection safeguards The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p> <p>8.1 Purpose limitation</p>
--	--

<p>l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p> <p>8.1 Limitazione delle finalità</p> <p>L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (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) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. <p>8.2 Trasparenza</p> <p>(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. <p>(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per</p>	<p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. <p>8.2 Transparency</p> <p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. <p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p> <p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p>
---	--

<p>quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.</p> <p>(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di 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.</p> <p>(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.</p> <p>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p> <p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p> <p>(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.</p> <p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p> <p>8.4 Limitazione della conservazione</p> <p>L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate a garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p> <p>8.5 Sicurezza del trattamento</p>	<p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>8.3 Accuracy and data minimisation</p> <p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p> <p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p> <p>8.4 Storage limitation</p> <p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p> <p>8.5 Security of processing</p> <p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or</p>
---	--

<p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p> <p>(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p> <p>(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p> <p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p> <p>(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di</p>	<p>unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (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</p>
---	--

interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.

(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del

data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

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

8.6 Sensitive data

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

<p>personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p> <p>8.7 Trasferimenti successivi</p> <p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o (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 	<p>8.7 Onward transfers</p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. <p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p>
--	---

l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

8.9 Documentazione e rispetto

(a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.

(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9

Ricorso a sub-responsabili del trattamento

(non applicabile al caso di specie)

Clausola 10

Diritti dell'interessato

(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente

8.8 Processing under the authority of the data importer

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

8.9 Documentation and compliance

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

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

Clause 9

Recourse to subprocessors

(Intentionally left blank)

Clause 10

Data subject rights

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the

<p>accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p> <p>(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p> <p>(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p> <p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p> <p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p> <p>(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p> <p>(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale</p>	<p>personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p> <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>
---	---

<p>legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p> <p>(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p> <p>(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p> <p>(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p> <p>(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p> <p>Clausola 11 Ricorso</p> <p>(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.</p> <p>(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via</p>	<p>Clause 11 Redress</p> <p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>
--	--

<p>amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p> <p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <p>(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;</p> <p>(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.</p> <p>(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.</p>	<p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>
<p><i>Clausola 12</i> Responsabilità</p> <p>(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.</p> <p>(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>Clause 12 Liability</p> <p>(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.</p> <p>(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.</p> <p>(d) 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.</p>

<p>(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.</p> <p>(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.</p> <p>(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p>	<p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>
<p>Clausola 13 Controllo</p> <p>(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, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.</p>	<p>Clause 13 Supervision</p> <p>(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>
<p>SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</p> <p>Clausola 14 Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</p> <p>(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e</p>	<p>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</p> <p>Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</p> <p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws</p>

<p>le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.</p> <p>(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p> <p>(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;</p> <p>(ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili</p> <p>(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti</p>	<p>and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p> <p>(ii) the laws and practices of the third country of destination - including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities - relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;</p> <p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p> <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter</p>
---	--

<p>clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.</p> <p>(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.</p> <p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p> <p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte</p>	<p>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>Clause 15</p>
--	---

interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

Clausola 15

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

15.1 Notifica

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

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

15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

<p>pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).</p> <p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> <p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p> <p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p> <p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque</p>	<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p> <p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p> <p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>
--	--

<p>contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</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> <p><u>SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI</u></p> <p><i>Clausola 16</i> <i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i></p> <p>(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> <p>(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).</p> <p>(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p> <p>(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p> <p>(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</p> <p>(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>	<p>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</p> <p>Clause 16</p> <p>Non-compliance with the Clauses and termination</p> <p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p> <p>(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).</p> <p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p> <p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p> <p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p> <p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data,</p>
---	--

<p>In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p> <p>(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p> <p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p><i>Clausola 17</i> Legge applicabile Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana</p> <p><i>Clausola 18</i> Scelta del foro e giurisdizione</p> <p>(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli</p>	<p>the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p> <p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>Clause 17 Governing law These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.</p> <p>Clause 18 Choice of forum and jurisdiction</p> <p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p> <p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.</p> <p>(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.</p>
--	---

<p>organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p> <p>(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli stabiliti in Italia</p> <p>(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.</p> <p>(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p> <p>ALLEGATO I A. ELENCO DELLE PARTI</p> <p>Esportatore/i: <i>[Identità e dati di contatto del o degli esportatori e, se del caso, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]</i></p> <p>1. Nome: l' Azienda Unita' Locale Socio Sanitaria 7 Pedemontana - Via dei Lotti, 40 – 36061 Bassano del Grappa (VI – è Titolare del trattamento dei dati relativi ad Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: raccolta, raffronto e analisi ai fini della ricerca clinica. Firma e data: _____ PEC: protocollo.aulss7@pecveneto.it Ruolo: Titolare del trattamento Mentre è possibile contattare il Responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, al seguente indirizzo mail:rpd@aulss7.veneto.it</p> <p>Importatore/i: <i>[Identità e dati di contatto del o degli importatori, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]</i></p> <p>1. Nome: Sight Sciences, Inc. Indirizzo: 4040 Campbell Avenue Suite 100 Menlo Park, California 94025 USA Nome, qualifica e dati di contatto del referente: EU GDPR Rep -DP-Dock GmbH, DP-Dock GmbH, Attn: Sight Sciences Ballindamm 39, 20095 Hamburg, Germany sightsciences@gdpr-rep.com Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: raccolta, raffronto e analisi ai fini della ricerca clinica. Firma e data: _____</p>	<p>(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p> <p>ANNEX I</p> <p>A. LIST OF PARTIES</p> <p>Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</p> <p>1. Name: AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA 7 PEDEMONTANA_ Address: VIA DEI LOTTI, 40 – 36061 BASSANO DEL GRAPPA Contact person's name, position and contact details: _____ (DPO) / LEGAL REPRESENTATIVE _____ Activities relevant to the data transferred under these Clauses: collection, comparison and analysis for clinical research purposes Signature and date: _____ Role: Controller</p> <p>Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</p> <p>1. Name: SIGHT SCIENCES, INC. Address: 4040 Campbell Avenue Suite 100 Menlo Park, California 94025 USA Contact person's name, position and contact details: EU GDPR Rep -DP-Dock GmbH, DP-Dock GmbH, Attn: Sight Sciences Ballindamm 39, 20095 Hamburg, Germany sightsciences@gdpr-rep.com Activities relevant to the data transferred under these Clauses: collection, comparison and analysis for clinical research purposes Signature and date: _____ Role: Controller</p> <p>2. Name: ORA, EUROPE LIMITED Address: 10 John Street, London, WC1N 2EBA (UK) Contact person's name, position and contact details: Brad Wragge, oradpo@oraclinical.com</p>
--	---

<p>Ruolo: Titolare del trattamento 2. Nome: ORA, Europe Limited Indirizzo: 10 John Street, London, WC1N 2EBA (UK) Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Brad Wragge, oradpo@oraclinical.com</p> <p>Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: attività di monitoraggio nell'ambito della ricerca clinica. Firma e data: _____ Ruolo: Responsabile del trattamento</p> <p>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO <i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i> Vedi art. 10.4 del contratto per la conduzione di indagine clinica (il "Contratto") (pazienti arruolati nello studio clinico e persone che operano per le Parti) <i>Categorie di dati personali trasferiti</i> Vedi art. 10.4 del Contratto (dati personali e dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali) <i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i> Vedi art. 10.4 del Contratto (dati relativi alla salute, alla vita sessuale e dati genetici ai sensi dell'art. 9 GDPR) L'accesso ai suddetti dati è consentito esclusivamente per le finalità previste nel Contratto (vedi art. 3.8.1 e 3.8.3) ed è limitato al solo personale autorizzato (vedi art. 10.6). <i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i> La frequenza del trasferimento è connessa ai progressi dello studio clinico in base al Protocollo. <i>Natura del trattamento</i> Il conferimento dei dati è facoltativo ed è basato sul consenso esplicito; il mancato conferimento del consenso da parte dell'Interessato comporterà</p>	<p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: monitoring activities in the context of clinical research Signature and date: _____ Role: Processor</p> <p>B. DESCRIPTION OF TRANSFER <i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i> See art. 10.4 of the contract for the conduct of clinical investigation (the "Contract") (patients enrolled in the clinical investigation and persons acting on behalf of the Parties) <i>Categories of personal data transferred</i> See art. 10.4 of the Contract (personal data and data falling within the so call "particular data" category) <i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i> See art. 10.4 of the Contract (data relating to health, sexual life and genetic data pursuant to art. 9 GDPR). Access to the aforementioned data is allowed only for the purposes set out in the Contract (see Articles 3.8.1 and 3.8.3) and is limited to authorized personnel only (see Article 10.6). <i>The frequency of the transfer (eg. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i> The frequency of the transfer is related to the progress of the clinical investigation under the Protocol. <i>Nature of the processing</i> The provision of data is optional and is based on explicit consent; failure to provide consent by the data subject will make it impossible to be enrolled in the clinical investigation. <i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> Clinical investigation (see art. 10 of the Contract). No further processing is currently planned under the Protocol.</p>
--	--

<p>l'impossibilità di essere arruolato nello studio clinico. <i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i> Studio clinico (vedi art. 10 del Contratto). Al momento non sono previsti ulteriori trattamenti ai sensi dell'attuale protocollo di studio. <i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i> Vedi art. 2.7 del Contratto (15 anni) <i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i> Come previsto nel Contratto, l'Importatore ha conferito incarico alla CRO "ORA Ltd." con sede nel Regno Unito per eseguire attività di monitoraggio relativo allo studio clinico oggetto del Contratto. La società ORA Ltd. agirà quindi come Responsabile del trattamento per conto dell'Importatore.</p> <p>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE <i>Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13:</i> Garante per la Protezione dei Dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma protocollo@pec.gdgd.it +39 06.696771</p> <p><u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u></p> <p>NOTA ESPLICATIVA: Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti. <i>Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</i> Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali</p>	<p><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></p> <p>See art. 2.7 of the Contract (15 years) <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i></p> <p>As provided in the Contract, the Importer has appointed the CRO "ORA, Europe Limited" a company based in the U.K to perform monitoring activities related to the clinical investigation covered by the Contract. ORA Limited. will therefore act as data Processor on behalf of the Importer.</p> <p>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY <i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i> Garante per la Protezione dei Dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma protocollo@pec.gdgd.it +39 06.696771</p> <p>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</p> <p>EXPLANATORY NOTE: 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. 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. Measures of pseudonymisation and encryption of personal data</p> <p>Applies to: <u>Patients enrolled</u></p>
--	---

<p>Si applicano a: <u>Pazienti arruolati</u></p> <p>I protocolli di crittografia vengono applicati per proteggere i dati inattivi e quelli in transito. Tutti i dati forniti all'importatore sono pseudonimizzati</p> <p>Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento</p> <p>Si applicano a: <u>Pazienti</u> L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2.</p> <p>Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2</p> <p>Procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2.</p> <p>Misure di identificazione e autorizzazione degli utenti.</p> <p>Si applica a: Pazienti, personale del sito coinvolto.</p> <p>L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2.</p> <p>I principi di sicurezza richiedono un ID di accesso assegnato a un singolo individuo con criteri di</p>	<p>Encryption protocols are applied to protect data at rest and in transit. All data provided to Importer is pseudonymised</p> <p>Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</p> <p>Applies to: <u>Patients</u> Importer has strict IT security standards and utilizes a platform that undergoes annual SOC1 and SOC2 audits.</p> <p>Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p> <p>Importer has strict IT security standards and utilizes a platform that undergoes annual SOC1 and SOC2 audits.</p> <p>Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p> <p>Importer has strict IT security standards and utilizes a platform that undergoes annual SOC1 and SOC2 audits.</p> <p>Measures for user identification and authorization</p> <p>Applies to: Patients, Site Staff involved</p> <p>Importer has strict IT security standards and utilizes a platform that undergoes annual SOC1 and SOC2 audits.</p> <p>Security principles require a login id assigned to a single individual with strict password policies to access any information.</p>
---	---

<p>password rigorosi per accedere a qualsiasi informazione.</p> <p>Misure di protezione dei dati durante la trasmissione</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti, personale del sito.</u></p> <p>L'importatore utilizza protocolli di crittografia per proteggere i dati in transito utilizzando un valido certificato TLS.</p> <p>Misure per la protezione dei dati durante la conservazione</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti, personale del sito</u></p> <p>L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2.</p> <p>Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti, personale del sito</u></p> <p>L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2.</p> <p>L'accesso fisico alle strutture ed ai supporti di backup è riservato al personale autorizzato.</p> <p>Misure per garantire la registrazione degli eventi</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore registra e monitora tutti gli eventi utilizzando il programma Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>Il sistema dell'importatore viene monitorato e mantenuto tramite l'utilizzo di sistemi di monitoraggio aziendali, sistemi di controllo degli avvisi di terzi nonché attraverso specifiche politiche e procedure operative.</p> <p>Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita</p>	<p>Measures for the protection of data during transmission</p> <p>Applies to: <u>Patients, Site Staff</u></p> <p>Importer uses encryption protocols to protect data in transit using a valid TLS certificate.</p> <p>Measures for the protection of data during storage</p> <p>Applies to: <u>Patients, Site Staff</u></p> <p>Importer has strict IT security standards and utilizes a platform that undergoes annual SOC1 and SOC2 audits.</p> <p>Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed</p> <p>Applies to: <u>Patients, Site Staff</u></p> <p>Importer has strict IT security standards and utilizes a platform that undergoes annual SOC1 and SOC2 audits.</p> <p>Physical access to facilities and backup media are all restricted to authorized personnel.</p> <p>Measures for ensuring events logging</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p> <p>Importer logs and monitors all events utilizing Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>The Importer system is monitored and maintained via utilization of enterprise monitoring systems, third party alert watch systems, and policies and procedures.</p> <p>Measures for ensuring system configuration, including default configuration</p> <p>The importer has configuration checklists to verify that the configuration standards are in place and are</p>
---	--

<p>L'importatore dispone di elenchi di controllo di configurazione per verificare che gli standard di configurazione siano in vigore e devono essere utilizzati durante la distribuzione di nuove versioni in produzione.</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore registra e monitora tutti gli eventi utilizzando il programma Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica</p> <p>L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2 Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore registra e monitora tutti gli eventi utilizzando il programma Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>Misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti</p> <p>Il sistema dell'importatore viene monitorato e mantenuto tramite l'utilizzo di sistemi di monitoraggio aziendali, sistemi di controllo degli avvisi di terzi nonché attraverso specifiche politiche e procedure operative.</p> <p>Tutti gli eventi vengono registrati come incidenti che potrebbero avere un impatto sul sistema.</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore registra e monitora tutti gli eventi utilizzando il programma Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>Misure per garantire la minimizzazione dei dati</p> <p>Il sistema dell'importatore viene monitorato e mantenuto tramite l'utilizzo di sistemi di monitoraggio aziendali, sistemi di controllo degli avvisi di terzi nonché attraverso specifiche politiche e procedure operative. I dati riservati o del paziente non sono registrati o disponibili nel sistema di gestione degli eventi.</p>	<p>required to be utilized when deploying new versions into production.</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p> <p>Importer logs and monitors all events utilizing Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>Measures for internal IT and IT security governance and management</p> <p>The Importer system is governed by SOC1 and SOC2 audits and any security alerts take top priority for resolution.</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p> <p>Importer logs and monitors all events utilizing Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>Measures for certification/assurance of processes and products</p> <p>The Importer system is monitored and maintained via utilization of enterprise monitoring systems, third party alert watch systems, and policies and procedures.</p> <p>Any events are logged as bugs/incidents that could impact the system.</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p> <p>Importer logs and monitors all events utilizing Simple Event Coordinator (SEC)</p> <p>Measures for ensuring data minimization</p> <p>The Importer system is monitored and maintained via utilization of enterprise monitoring systems, third party alert watch systems, and policies and procedures. Confidential or patient data is not logged or available in the event management system.</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p>
--	--

<p>Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore ha abilitato e richiederà di riempire unicamente i campi necessari per completare la sperimentazione clinica. Il sistema passa attraverso un rigoroso processo di progettazione, valutazione e formazione per garantire che solo i campi richiesti siano disponibili all'interno del sistema per l'immissione.</p> <p>Misure per garantire la conservazione limitata nel tempo dei dati</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti, personale del sito</u></p> <p>I dati sono conservati per la sola durata dello svolgimento e per il tempo necessario alla gestione dello studio clinico, nel rispetto dei termini legali di conservazione dei dati.</p> <p>Misure per garantire la responsabilità</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti</u></p> <p>L'importatore ha adottato dei rigidi protocolli di sicurezza per i sistemi IT ed utilizza una piattaforma che viene sottoposta ad audit annuale SOC1 e SOC2.</p> <p>Misure per consentire la portabilità dei dati e la loro cancellazione</p> <p>Si applica a: <u>Pazienti, personale del sito</u></p> <p>L'importatore dispone di <i>policies</i> e procedure interne sul trattamento dei dati personali che descrivono le politiche e le procedure da adottare per la portabilità e la cancellazione dei dati in conformità alla normativa applicabile. Queste possono essere trovati su: https://www.sightosciences.com/ous/privacy-policy/</p>	<p>Importer has only enabled and required fields that are necessary to complete the clinical trial. The system goes through a rigorous design, testing, and training process to ensure that only the required fields are available within the system for entry.</p> <p>Measures for ensuring limited data retention</p> <p>Applies to: <u>Patients, Site Staff</u></p> <p>Data is retained for the duration of the execution and administration of the clinical study, including compliance with legal retention periods.</p> <p>Measures for ensuring accountability</p> <p>Applies to: <u>Patients</u></p> <p>Importer has strict IT security standards and utilizes a platform that undergoes annual SOC1 and SOC2 audits.</p> <p>Measures for allowing data portability and ensuring erasure]</p> <p>Applies to: <u>Patients, Site Staff</u></p> <p>Importer has Privacy Policies that describe policies and procedures for data portability and erasure as per applicable regulations. These can be found at: https://www.sightosciences.com/ous/privacy-policy/</p>
--	--