



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE n. 564 del 30 3 GIU. 2025

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: “retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e delle loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di alto Grado” - Protocollo: FIL_MIMYC - Promotore: Fondazione Italiana Linfomi - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 100 del 29 MAG, 2025

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell'Istruttoria
(dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cinarlo** adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Maria Lusìa Grasso)

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Viste le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con email del 28.01.2025, acquisita in pari data al prot. gen. n. 1727, la Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in piazza Turati n. 5 Alessandria, ha trasmesso il parere favorevole, espresso la Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 nella seduta del 19.12.2024, giusto verbale n. 2024-3.11/624, per la conduzione dello studio osservazionale “*retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e delle loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di alto Grado*”, Protocollo FIL_MIMYC, Promosso dalla stessa Fondazione;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator* il Dott. Ugo Consoli, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, che condurrà le relative attività presso la stessa U.O.C.;

Che, con nota acquisita al prot. gen. n. 8767 del 22.04.2025, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio FIL_MIMYC;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, “*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*” ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”, rispettando le norme di Buona pratica clinica, “*Good Clinical Practice (GCP)*”;

Che, con nota *email* del 23.04.2025, acquisita al prot. gen. n. 8870 del 23.04.2025, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dallo stesso, che in data 21.05.2025 è stato sottoscritto anche dal *Principal Investigator*, nella quale sono state stabilite le modalità di esecuzione dello studio ed inoltre che nessun onere economico sarà a carico dell'ARNAS;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 nella seduta del 19.12.2024, giusto verbale n. 2024-3.11/624, per la conduzione dello studio osservazionale “*retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di alto Grado*”, Protocollo FIL_MIMYC, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi *Onlus* di Alessandra;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale FIL_MIMYC, il Dott. Ugo Consoli, Direttore della U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, che condurrà le relative attività presso la medesima l'U.O.C.;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale FIL_MIMYC e, pertanto, di delegare alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 23.04.2025, acquisita al prot. gen. n. 8870 del 23.04.2025, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 nella seduta del 19.12.2024, giusto verbale n. 2024-3.11/624, per la conduzione dello studio osservazionale “*retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di alto Grado*”, Protocollo FIL_MIMYC, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi *Onlus* di Alessandra.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale FIL_MIMYC, il Dott. Ugo Consoli, Direttore della U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, che condurrà le relative attività presso la medesima l'U.O.C..

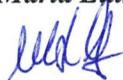
Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale FIL_MIMYC e, pertanto, di delegare alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 23.04.2025, acquisita al prot. gen. n. 8870 del 23.04.2025, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del ^{ASSENTE} Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 nella seduta del 19.12.2024, giusto verbale n. 2024-3.11/624, per la conduzione dello studio osservazionale “*retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di alto Grado*”, Protocollo FIL_MIMYC, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi *Onlus* di Alessandra.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale FIL_MIMYC, il Dott. Ugo Consoli, Direttore della U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, che condurrà le relative attività presso la medesima l'U.O.C..

Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale FIL_MIMYC e, pertanto, di delegare alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 23.04.2025, acquisita al prot. gen. n. 8870 del 23.04.2025, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

ASSENTE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cinardo



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO

RESPONSABILE

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale no profit

Studio osservazionale retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di Alto Grado

Prot. FIL_MIMYC

TRA

Fondazione Italiana Linfomi – ETS (d'ora innanzi denominata "Promotore"), con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA n. 02143940068, nella persona del suo Legale Rappresentante, Prof. Marco Ladetto, in qualità di Presidente

E

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ARNSA "Garibaldi" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Catania, piazza Santa Maria di Gesù n. 5 P. IVA n. 04721270876, in persona del Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Giammanco, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto la Dott.ssa Maria Luisa Grasso, Direttore della U.O.C. Affari Generali,

di seguito per brevità denominate singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore condurre lo studio osservazionale retrospettivo-prospettico dal titolo: **"Studio osservazionale retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di Alto Grado"** (di seguito lo "Studio"), prot. FIL_MIMYC, avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 10 luglio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo");
- lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera c;
- la Sperimentatrice coordinatrice è la Prof.ssa Luisa Lorenzi;
- il Centro coordinatore è ASST Spedali Civili di Brescia – S.C. Anatomia Patologica;
- il Dott. Ugo Consoli (di seguito "lo Sperimentatore principale"), presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di medico autorizzato dall'Ente, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
- l'Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito i "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha espresso il proprio parere unico favorevole alla effettuazione dello studio nella seduta del 19 dicembre 2024;
- lo Studio è di tipo No Profit e finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrati", ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 e successive modificazioni (Legge 17 luglio 2020, n. 77);
- Il Promotore, conformemente all'art. 110 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (il "Codice della Privacy") come da ultimo modificato dal Decreto Legge 2 marzo 2024, n. 9 convertito con L. 29 aprile 2024, n. 56, e come altresì sancito nella Delibera del Garante per la protezione dei dati personali (il "Garante") n. 298 del 9 maggio 2024, esegue il trattamento dei dati personali in linea con il Protocollo approvato dal Comitato Etico, senza un'autorizzazione preventiva del Garante;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida al Dott. Ugo Consoli, Direttore della U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, dell'Ente la conduzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali farmacologici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 2 pazienti. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro di Studio dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Ai sensi dell'art. 17 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", approvata da

AIFA con la Determina Presidenziale n. 425-2024, l'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo minimo di sette (7) anni dalla conclusione dello Studio (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Studio l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.7 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente allo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR") ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito i "Co-sperimentatori").

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio medesimo.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo Studio, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore principale indicato dall'Ente garantisce la necessaria attività di ricerca.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 8.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 12.

3.7 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.7.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.7.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Studio da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.7.5 Lo Sperimentatore principale si impegna a segnalare le reazioni avverse secondo le modalità previste per la farmacovigilanza post-marketing come dalle vigenti "GVP Module VI e alle disposizioni del D.M. 30 aprile 2015". Le segnalazioni degli eventi avversi seri che si verificheranno devono essere effettuate dallo Sperimentatore del Centro partecipante allo studio. Sul sito AIFA (<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>) sono specificate le modalità con cui effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa.

3.8 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.9 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.10 Lo Sperimentatore principale si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti dal Promotore per l'esecuzione dello Studio, nella più assoluta e completa segretezza, nonché ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, possa venire eventualmente a conoscenza di tali dati, informazioni, notizie e documenti.

3.11 Il Promotore e lo Sperimentatore principale devono conservare i documenti essenziali relativi allo Studio dal completamento del medesimo fino a quando indicato dalla normativa vigente.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

Il presente è uno Studio osservazionale retrospettivo-prospettico e come tale la partecipazione allo Studio da parte dei pazienti è ininfluente al loro trattamento. Né Medicinali Sperimentali né Materiali sono richiesti nel presente Studio.

Art. 5 - Comodato d'uso

Non è prevista la fornitura di apparecchiature in comodato d'uso.

Art. 6 - Corrispettivo

Non sono previsti compensi economici per la conduzione dello Studio.

Art. 7 - Materiale biologico

7.1 Lo Studio prevede l'utilizzo di materiale biologico [per brevità "**Materiale**"], costituito da campioni diagnostici (blocchetto FFPE, i vetrini colorati e, se disponibile, un campione di tessuto congelato).

L'Ente provvederà al prelievo del Materiale in conformità alla normativa applicabile vigente in tema di rilascio del consenso informato e provvederà ad inviarlo al Promotore garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

Il Materiale viene trasmesso a spese del Promotore, con fondi propri, debitamente pseudonimizzato e munito di un codice di riferimento univoco, che consente la tracciabilità dello stesso.

I laboratori centralizzati, appositamente individuati dal Promotore, presso i quali sarà inviato dall'Ente il Materiale per effettuare la revisione centralizzata del prelievo istologico, sono i seguenti:

- LAB1 - Laboratorio presso S.C. Anatomia Patologica – ASST Spedali Civili di Brescia con sede a Brescia – Piazzale Spedali Civili, 1, sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Luisa Lorenzi;

Nel caso in cui il paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il Materiale residuo sarà distrutto ovvero restituito all'Ente in conformità alle indicazioni di quest'ultimo.

Art. 8 - Durata, Recesso e Risoluzione

8.1 La partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e avrà una durata complessiva prevista di 36 mesi.

8.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

8.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e i risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.

8.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del presente Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie ulteriori rispetto a quanto convenuto.

8.5 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice civile italiano.

Art. 9 - Copertura assicurativa

9.1 Il Promotore dichiara che, data la natura osservazionale dello Studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, ai sensi dell'art. 10

- “Copertura assicurativa” della “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”, approvata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) con Determina Presidenziale n. 425-2024 dell’8 agosto 2024.

Art. 10 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

10.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

10.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico competente del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

10.3 Tutti i dati derivanti dall’esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell’art. 9, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva del Promotore con la possibilità di cedere i dati aggregati e i risultati ai fini registrativi in conformità all’art. 3 DM 30 novembre 2021.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l’Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

10.4 L’Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate od ottenute nel corso dello Studio ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

10.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 11 - Segretezza e Diffusione dei dati

11.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l’Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale di ricerca messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, il Promotore terrà indenne e manleverà l’Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale di ricerca messo a disposizione dall’Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L’Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

11.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

11.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno sessanta (60) giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà sessanta (60) giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

11.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

11.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro di Studio sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 12 - Protezione dei dati personali

12.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

12.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel presente Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

12.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

12.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 paragrafo n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo n. 1 del GDPR.

12.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore 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, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea.

12.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

12.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

12.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sullo Studio, alla documentazione relativa allo Studio, così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Per i pazienti deceduti o dispersi non raggiungibili dovrà essere documentato in cartella clinica che l'arruolamento del paziente è avvenuto senza la raccolta del consenso, riportando la motivazione e l'eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare il paziente ai sensi del Provvedimento Generale del Garante Privacy recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati emesso ai sensi dell'art. 21, comma 1, D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e al provvedimento del Garante 9 maggio 2024 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 130 del 5 giugno 2024).

12.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

12.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 13 - Modifiche

13.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

13.2 Il presente Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 14 - Disciplina anti-corruzione

14.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

14.2 L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano.

14.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione (*ove applicabile*).

14.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

14.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

14.6 La violazione di quanto previsto dal presente articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice civile italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 15 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati dello Studio per finalità registrative

15.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi ad essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti, in assenza delle suddette condizioni, sarà considerato nullo e mai avvenuto.

15.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

15.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito "cessione") di dati e/o risultati dello Studio per finalità di registrazione potrà farsi unicamente con le modalità previste dall'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell'emanazione del Decreto Ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell'apporto dei Centri pubblici di ricerca all'ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

In relazione al disposto dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell'avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nello Studio.

Art. 16 - Oneri fiscali

16.1 Il presente Contratto viene sottoscritto in un unico documento originale con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

Il presente Contratto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente ai sensi dell'art. 82 comma 5 del Decreto Legislativo 117/2017).

16.2 Il presente Contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte richiedente.

Art. 17 - Legge regolatrice e Foro competente

17.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

17.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del Promotore, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto, negoziato ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente dalle Parti

Per il Promotore

Il Presidente

Prof. Marco Ladetto

Firma digitale



Ladetto
Marco
22.04.2025
09:09:35
GMT+02:00

Per l'Ente

Il Delegato del Direttore Generale

Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Firma digitale

Per presa visione

Il Principal Investigator

Dott. Ugo Consoli

Firma digitale

CONSOLI UGO
2025.05.21 19:20:16
CN=CONSOLI UGC
C=IT
2.5.4.4=CONSOLI
2.5.4.42=UGO

Allegato A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del d.Lgs. 196/2003 così come modificato dal d.Lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.
-