



Determinazione Dirigenziale

n. 1153/2026 del 08 Luglio 2026

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico no profit dal titolo "Analisi degli Indicatori di qualità del Trattamento oncologico per l'Adenocarcinoma pancreatico metastatico" (prot. ANITA). Approvazione schema di contratto con Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico no profit dal titolo “Analisi degli Indicatori di qualità del Trattamento oncologico per l'Adenocarcinoma pancreatico metastatico” (prot. ANITA). Approvazione schema di contratto con Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.

IL DIRETTORE S.C. GOVERNO CLINICO E RISK MANAGEMENT AREA 5

Visto l'art.4 - comma 2 - del D. Lgs. 30/03/2001, n.165 “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e s.m.i.;

Vista la L.R. n. 18 del 12.12.2025 “Disposizioni di riordino del Servizio Sanitario Regionale e modifica all'articolo 29 della Legge Regionale 7 novembre 2013, n. 33 (disciplina del sistema di trasporto pubblico regionale e locale e del piano regionale integrato delle infrastrutture, della mobilità e dei trasporti)”;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale di ATS Liguria n. 5 del 02/01/2026 ad oggetto “Assetto organizzativo e gestionale transitorio, a decorrere dall'1.1.2026, nella more della ridefinizione organizzativa aziendale, di cui alla L.R. n. 18 del 12.12.2025” con la quale si prende atto di garantire la continuità gestionale e l'erogazione dei servizi essenziali, nelle more della ridefinizione organizzativa aziendale di cui alla richiamata L.R. n. 18 del 12.12.2025, anche a conferma e ratifica di quanto posto in essere dalle disciolte Aziende Sociosanitarie Territoriali e da Liguria Salute;

Viste le note n. 11249 del 13.01.2026, n. 24183 del 21.01.2026, n. 37345 del 29.01.2026, n. 52083 del 9.02.2026 e n. 88450 del 04.03.2026 di ATS Liguria che individuano le deleghe assegnate ai Coordinatori di Area;

Vista la successiva nota n. 89038 del 04.03.2026, con la quale sono state specificate dal Coordinatore di Area Ligure Salute le funzioni che rientrano nella sfera di competenza dei Direttori di Struttura Complessa di Area;

Vista la nota n. 99390 del 11-03-2026, con la quale sono state delegate le firme gestionali del Direttore Generale relativamente agli atti correlati alle determinazioni in materia di studi sperimentali profit e no profit, osservazionali, usi compassionevoli;

PREMESSO:

- che, con Decreto 26 gennaio 2023, il Ministero della Salute ha individuato i quaranta Comitati Etici Territoriali (CET) competenti in via esclusiva per la valutazione di sperimentazioni cliniche su dispositivi medici e sui medicinali per uso umano nonché di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

- che, nella seduta del 09/04/2025, il Comitato Etico territoriale Lombardia 1 ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio clinico in oggetto (parere agli atti), valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio, ai sensi dell'art. 6 comma 2 del D.M. 30.11.2021 e della determina A.I.F.A. n. 425 del 08.08.2024, compreso il centro di ASL5, dove verrà svolto sotto la responsabilità del Dott. Carlo Aschele, Direttore della Struttura Complessa Oncologia;
- che, nella seduta del 08/10/2025, il Comitato Etico territoriale Lombardia 1 ha espresso parere favorevole alla richiesta del Promotore, Associazione Italiana Studio Pancreas (AISP), rappresentato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (C.R.O.), di emendamento alla conduzione dello studio (parere agli atti);
- che il Direttore della S.C. Governo Clinico e Risk Management, delegato dal Direttore Generale di ATS Liguria con nota n. 99390 del 11/03/2026, ha espresso in data 16/06/2026 parere favorevole alla fattibilità locale dello studio;

CONSIDERATO che nella Struttura Complessa interessata, S.C. Oncologia – Area Sociosanitaria Locale 5, sussistono le condizioni di praticabilità dello studio, sia per quanto riguarda la competenza dello Sperimentatore che l'idoneità dei locali e delle attrezzature;

PRESO ATTO:

- che per il progetto non è prevista una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica perché le attività dello studio, in ossequio a quanto disposto dalla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 425-2024, Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, rientrano nella normale pratica clinica;
- che nello schema di contratto da stipulare con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (allegato n. 1, parte integrante del presente provvedimento) sono state definite le condizioni alle quali sarà effettuato lo studio e gli aspetti tecnico-legali ed economici della ricerca;
- che non sono previsti compensi per lo sperimentatore;
- che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;

Attestata, con l'apposizione del visto da parte del Direttore della S.C., la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità del presente atto, nonché l'assenza, da parte di quest'ultimo, di situazioni di conflitto di interessi, anche solo potenziali, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 6, comma 2, e 13, comma 3, del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, e ss.mm.ii. ("Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165");

DETERMINA

1. di considerare la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di autorizzare lo svolgimento dello Studio clinico "Analisi degli Indicatori di qualità del Trattamento oncologico per l'Adenocarcinoma pancreatico metastatico", presso la S.C. Oncologia, Area Sociosanitaria Locale 5, sotto la responsabilità del Prof. Carlo Aschele, Direttore della stessa struttura;

- 3. di approvare lo schema di contratto con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, allegato quale parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
- 4. di procedere agli adempimenti amministrativi conseguenti, anche in termini di sottoscrizione della documentazione in argomento;
- 5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale;
- 6. di invitare il Dott. Carlo Aschele a condurre lo studio nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti norme di Buona Pratica Clinica, dalla normativa nazionale e dalla regolamentazione locale;
- 7. di demandare al Direttore del Dipartimento Oncologico, Area Sociosanitaria Locale 5, l'applicazione e la vigilanza su quanto forma oggetto del presente provvedimento;
- 8. di dare atto che l'originale della presente determinazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici di Area 5.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott.ssa Micaela La Regina)

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE S.C. GOVERNO CLINICO E RISK MANAGEMENT AREA 5
(Dott.ssa Micaela La Regina)

Firmato digitalmente e visto per la registrazione contabile

IL DIRETTORE
S.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE AREA 5
(Dott. Luca RICCIARDI)

Ai fini della pubblicazione il presente provvedimento ☐ è ☒ non è soggetto a data protection
Il Direttore della S.C. Affari Generali e Legali Area 5 attesta che la presente determinazione viene pubblicata all'Albo Pretorio dell'ASL 5, ai sensi della normativa vigente.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda

9A-3C-8F-56-40-FE-D2-EB-7F-07-EB-AE-D0-ED-7B-0D-D2-7A-57-59

PAdES 1 di 2 del 07/07/2026 15:28:21

Soggetto: LUCA RICCIARDI

S.N. Certificato: F44B3B2

Validità certificato dal 28/05/2026 11:31:03 al 28/05/2029 11:31:03

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

PAdES 2 di 2 del 07/07/2026 14:06:23

Soggetto: MICAELA LA REGINA

S.N. Certificato: 5AFE5D80

Validità certificato dal 24/06/2024 08:47:32 al 24/06/2027 08:47:32

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE “ANITA: ANalysis of quality Indicators of oncologic Treatment for metastatic pancreatic Adenocarcinoma ”

TRA

L'Azienda Tutela della Salute Liguria, con sede legale in Piazza della Vittoria, 15 16121 Genova, C.F. e P. IVA n. 02421770997, (di seguito “**Ente**”) in persona del Legale Rappresentante, Dr. Marco Damonte Prioli, in qualità di Direttore Generale, rappresentato per la stipula del presente atto dalla Dott.ssa Micaela La Regina, Direttore S.C. Governo Clinico e Risk Management, Area Sociosanitaria Locale 5, delegata con nota prot. n. 99390 del 11-03-2026,

E

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (d'ora innanzi denominato “**IRFMN**”) con sede legale in via Mario Negri 2, Milano, C.F./P.IVA n.03254210150, in persona del suo legale rappresentante, Prof. Giuseppe Remuzzi, in qualità di Direttore, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito Notaio Maddalena Ferrari n. 6695/4492 di Rep. del 24/11/2022, che in forza di mandato conferito in data 09.12.2024 ⁽¹⁾ agisce in qualità di rappresentante del promotore dello studio, Associazione Italiana per lo Studio del Pancreas (AISP), con sede legale in Corso Francia 197, Roma, C.F. n. 01889641203 e P. IVA n.12703561006 ⁽²⁾ (d'ora innanzi denominato “**Promotore**”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, lo studio osservazionale dal titolo: "Analysis of quality Indicators of oncologic Treatment for metastatic pancreatic Adenocarcinoma" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 15.11.2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dr. Carlo Aschele, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella Struttura Complessa Oncologia, Area Sociosanitaria Locale 5 dell'Ente (di seguito “Centro”);
- B. lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettere e a) e b);
- C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Michele Reni. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- D. L'Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica

⁽¹⁾ copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel *Trial Master File* di cui all'art. 2.7.

⁽²⁾ Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell'Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- F. ai sensi delle Linee guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci – Determinazione AIFA del 08/08/2024, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 in data 09/04/2025 valido per tutti i Centri partecipanti
- G. 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 all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

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, 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 all'Ente l'esecuzione 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 sperimentazioni cliniche di medicinali 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 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 484 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e 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 secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del 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 da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio.

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 sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, e l'Ente a quelli fra il Promotore, IRFMN o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

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 e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. 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 proseguirla, 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 indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

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. 7.

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 sperimentazioni cliniche e 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, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità 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 nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, 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 auditing e di ispezioni presso l'Ente da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

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

Art. 4 – Corrispettivo

Nessun corrispettivo finanziario sarà dovuto in relazione alle attività condotte nell'ambito dello Studio, poiché tutte le attività, comprese la fornitura del farmaco e le pratiche connesse, saranno erogate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) senza richiedere alcun contributo aggiuntivo da parte dell'Ente.

Le parti concordano che, in considerazione della natura osservazionale dello studio e della sua integrazione nei servizi sanitari esistenti, non sarà previsto alcun pagamento o corrispettivo finanziario diretto da parte dell'Ente o di qualsiasi altra parte coinvolta nello studio.

Le disposizioni di questo paragrafo rimarranno in vigore per l'intera durata del contratto, a meno che non vengano modificate da comune accordo tra le parti in forma scritta.

Lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

Art. 5 – Durata, Recesso e Risoluzione

5.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, prevista per il 29/02/2028, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

5.2 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. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il delegato del Promotore, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO/delegato, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- 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.

5.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, 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 risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

5.5 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 6 - Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale e in conformità alle linee guida italiane per gli studi osservazionali (Determina AIFA 425 dell'08 agosto 2024), non sarà necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva oltre a quelle già richieste dalla pratica medica attuale.

Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

7.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

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

7.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

7.4 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*).

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

Art. 8 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (*termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 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.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa 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) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte 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 Commerciali.

8.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

8.3 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti

regolatori di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, 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.

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

lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e 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 24 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 9 - Protezione dei dati personali

9.1 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) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 (Codice della Privacy), così come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

9.2 Il Promotore ha nominato IRFMN quale Responsabile del Trattamento dei dati relativi allo studio oggetto del presente Contratto ex art 28 del Reg UE 2016/679, con specifico atto di designazione sottoscritto in data 9.12.2024.

9.3 Nell'instaurazione ed esecuzione della presente Convenzione, l'Ente, il Promotore e IRFMN compiono ex art. 4 del GDPR, operazioni di trattamento dei dati ossia attività di "raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, modifica, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione o distruzione" (il "Trattamento").

9.4 IRFMN dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo.

9.5 I termini utilizzati nel presente articolo, nel 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.

9.6 L'Ente e il Promotore si qualificano ciascuno per gli aspetti di propria competenza come Titolari autonomi del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR per le finalità dello studio. IRFMN è stato nominato Responsabile Esterno del Trattamento Dati per le finalità dello Studio. 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.

9.7 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 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 1 del GDPR.

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. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali, nel rispetto degli artt. 44, 45 e 46 del GDPR (trasferimento sulla base di una decisione di adeguatezza, trasferimento soggetto a garanzie adeguate) e con tassativa esclusione delle deroghe previste nell'art. 49 del GDPR.

Il trasferimento verso paesi extra-UE in relazione ai quali non esista una "decisione di adeguatezza" della Commissione Europea o, verso gli Stati Uniti d'America, ad aziende che non hanno aderito al "EU-US Data Privacy Framework" verrà effettuato, ai sensi dell'art. 46 del GDPR, solamente:

- per i trasferimenti tra società facenti parte dello stesso gruppo d'impresa (trasferimenti infragruppo), sulla base di Norme Vincolanti di Impresa di protezione dei dati (Binding Corporate Rules), adottate dal Promotore in conformità dell'art. 47 del GDPR e, altresì, con l'adozione di un affidabile sistema di cifratura dei dati at-rest (Data Encryption at-rest) "a riposo" con chiave di decodifica nella disponibilità solo dell'Ente e/o della pseudonimizzazione dei dati, con le informazioni necessarie per poter attribuire i dati personali all'interessato nella disponibilità solo dall'Ente;

- al di fuori dei trasferimenti infragruppo, mediante stipula delle Clausole Contrattuali Standard di protezione dei dati (Standard Contractual Clauses), adottate dalla Commissione Europea con Decisione di esecuzione (UE) 2021/914 del 4 giugno 2021 e, altresì, con l'adozione di un affidabile sistema di cifratura dei dati at-rest (Data Encryption at-rest) "a riposo" con chiave di decodifica nella disponibilità solo dell'Ente e/o della pseudonimizzazione dei dati, con le informazioni necessarie per poter attribuire i dati personali all'interessato nella disponibilità solo dall'Ente.

I trasferimenti verso paesi extra-UE in relazione ai quali esista una "decisione di adeguatezza" della Commissione europea o, verso gli Stati Uniti, ad aziende che hanno aderito al "EU-US Data Privacy Framework", non richiedono ulteriori garanzie

9.9 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 obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento. Le parti si impegnano, altresì, ciascuno per quanto di propria competenza, ad adottare misure tecniche e organizzative tali da assicurare un grado di sicurezza adeguato al livello di rischio del Trattamento previamente individuato (art. 32 del GDPR).

9.10 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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

9.11 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 sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria

originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle proprie competenze gli Auditor.

9.12 Il Promotore (o per suo conto IRFMN), inoltre, predispone il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Azienda, con cui gli interessati acconsentono allo Studio oggetto della presente Convenzione. 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.

9.13 Lo Sperimentatore principale si impegna ad acquisire e a ottemperare alle richieste di esercizio dei diritti previsti dagli artt.15-22 del GDPR, da parte dell'interessato. Per quanto riguarda la revoca del consenso, in particolare, il Responsabile si impegna ad accogliere la richiesta, sia essa scritta o orale, informando l'interessato degli effetti derivanti da tale revoca nonché dando seguito alle conseguenti attività ai fini dell'eventuale cessazione del Trattamento.

9.14 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. 10 – TUTELA DEI DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

10.1 Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle disposizioni dettate dal regolamento (UE) 2016/679 (il“GDPR”) e dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, aggiunto dal D.lgs. 101/2018). Le Parti contraenti, ricevuta l'una dall'altra idonea informativa ex art. 13 del GDPR, dichiarano di consentire reciprocamente al trattamento dei dati personali che le riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione della Convenzione e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dalla stessa derivanti.

L'informativa delle Parti è disponibile:

- Per IRFMN, al seguente link: http://www.marionegri.it/media/privacy/Informativa_privacy_trattamento_dati_contratti_processi_amministrativi.pdf

Per l'Ente, al seguente link: <https://www.asl5.liguria.it/Portals/0/Privacy/InformativaGenerale.pdf>

10.2 Con specifico riferimento al trattamento di dati personali effettuato dal Promotore (o per suo conto IRFMN) per il rispetto delle regole di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP) necessario a documentare la qualifica e l'idoneità a condurre lo Studio da parte degli interessati e/o ad effettuare la supervisione medica, il Promotore (o per suo conto IRFMN) si impegna a rendere allo Sperimentatore principale le informazioni previste ex art. 14 GDPR.

Art. 11 Modifiche

11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

11.2 Il 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 sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

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

12.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. 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 e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

12.3 (*Ove applicabile*) ⁽³⁾ Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.

12.5 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.

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

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati dello Studio

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

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

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. 14 – Sottoscrizione e oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti virtualmente a spese di Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

³ Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

(Autorizzazione, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/1972 e successive modificazioni ed integrazioni, rilasciata a Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri da Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Milano2 Prot.185390/2016 del 1/8/2016).

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

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

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

Art. 16 – Lingua

16.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, 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 ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Per il Promotore: Il Legale Rappresentante o suo delegato:
Prof. Giuseppe Remuzzi
Firmato digitalmente

Per l'Ente: Per Il Direttore Generale
Il Direttore S.C. Governo Clinico e Risk Management – Area 5
Dott. ssa Micaela La Regina
Firmato digitalmente

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 o il Responsabile abbiano 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.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda

DA-D1-B0-84-06-35-FD-98-8D-28-64-EF-66-19-34-A6-66-9C-DB-C2

PAdES 1 di 1 del 07/07/2026 14:06:24

Soggetto: MICAELA LA REGINA

S.N. Certificato: 5AFE5D80

Validità certificato dal 24/06/2024 08:47:32 al 24/06/2027 08:47:32

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.
