AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore Amministrativo

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

PRESO ATTO che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 23/07/2026 il Parere Favorevole del CE Regione Toscana Area Vasta Nord Ovest che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Studio dei biomarcatori nell'amiloidosi – Iniziativa di rete italiana ." - Protocollo: AmyBio-Ita - Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Novo;

VISTO l'Accordo sottoscritto tra l' AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Cardiologia e la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale avente ad oggetto il Protocollo AmyBio-Ita.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione dell'Accordo, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa la UOC di Cardiologia e la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Studio dei biomarcatori nell'amiloidosi – Iniziativa di rete italiana ." - Protocollo: AmyBio-Ita - Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Novo.

MATERIAL TRANSFER (MTA) AND DATA PROCESSING AGREEMENT (DPA)

Il presente accordo (di seguito definito anche "Accordo") disciplina le condizioni e le modalità del trattamento dei dati personali nell'ambito del progetto di ricerca (di seguito "Progetto di Ricerca") dal titolo **AMYloidosis BIOmarker study – Italian network initiative (AmyBio-Ita)**

TRA

Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, con sede legale in Pisa, Via Trieste n. 41, C.F. n. 93062260505 e P. IVA n. 01851550507, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Luciano Ciucci in qualità di Direttore Generale (di seguito "**Monasterio**")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto a"Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826 (di seguito il "**PROVIDER**").

di seguito singolarmente e collettivamente denominati rispettivamente la "**Parte**" e le "**Parti**".

PREMESSO CHE:

a) Monasterio è Ente pubblico del Servizio Sanitario Regionale della Toscana, riconosciuto quale presidio ospedaliero monospecialistico, nell'ambito della disciplina della cardiologia pediatrica ed adulta e delle attività correlate, per la cura e la ricerca delle patologie cardiovascolari e polmonari, comprese le patologie rare di interesse specifico, dall'età neonatale al grande anziano.

PROVIDER è L'AOUP "Paolo Giaccone" un'Azienda integrata con l'Università degli Studi di Palermo con la quale svolge, in maniera unitaria, funzioni di assistenza, didattica , ricerca scientifica e Innovazione tecnologica sanitaria del Servizio Sanitario Regionale.

E' interesse del Centro Collaboratore effettuare il Progetto di Ricerca avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3 del 08/07/2026 e suoi successivi emendamenti (di seguito "Protocollo"), codice Amy-Bio-Ita; il Responsabile Scientifico del Progetto di Ricerca per Monasterio è identificato nel Prof. Giuseppe Vergaro, in attività presso U.O.C. Cardiologia e Medicina Cardiovascolare della Monasterio;

b) in data 23 luglio 2026, la Monasterio in qualità di centro coordinatore ha ottenuto l'autorizzazione all'esecuzione del Progetto di Ricerca da parte del Comitato Etico Territoriale della Regione Toscana – sezione di Area Vasta Nord Ovest (di seguito il "**Comitato Etico**") (Parere Unico);

c) PROVIDER, nei modi e termini previsti dalla legge, ha accettato di partecipare al Progetto di Ricerca che sarà eseguito dalla Prof.ssa Giuseppina Novo (Sperimentatore principale) presso l'UOC di Cardiologia del PROVIDER (di seguito anche "Centro Sperimentale partecipante");

d) il Centro Sperimentale partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per partecipare al Progetto di Ricerca nel rispetto della normativa vigente;

e) lo Sperimentatore principale e i suoi collaboratori che svolgono attività in merito al Progetto di Ricerca, sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione del Progetto di Ricerca in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

f) salvo quanto eventualmente e successivamente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il PROVIDER dovrà condurre il Progetto di Ricerca esclusivamente presso le proprie strutture;

g) le Premesse, il Protocollo (anche se non materialmente accluso) e tutti gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono su quanto segue:

1. OGGETTO

1.1 Le Parti concordano che il Progetto di Ricerca deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo (ed eventuali suoi successivi emendamenti) e in accordo alle condizioni indicate nel presente Accordo e eventuali sue modifiche formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

1.2 I Dati personali, saranno raccolti dal PROVIDER secondo le modalità descritte nel Protocollo e registrati nella CRF (protetta da password). Sarà compito del PROVIDER garantire la base giuridica per utilizzo dei Dati personali e dei Campioni Biologici (se previsti) dei propri pazienti (gli Interessati).
Il PROVIDER prima di iniziare il Progetto di Ricerca, deve acquisire il consenso informato dell'Interessato, o del suo rappresentante legale, (o altra base giuridica ritenuta idonea dal competente Comitato Etico), e il consenso al trattamento dei Dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di studi clinici e di protezione dei dati personali, come successivamente declinato nel presente Accordo.

1.3 Tutti i Dati personali e la documentazione relativi al Progetto di Ricerca saranno conservati presso PROVIDER in accordo con la normativa vigente in materia.
I Dati personali saranno utilizzati solo per il Progetto di Ricerca di cui al presente Accordo e mai per altri scopi. Per qualsiasi ulteriore utilizzo rispetto alle finalità per le quali siano stati acquisiti si dovrà richiedere un ulteriore esplicito consenso scritto dell'Interessato.
Il PROVIDER fornirà alla Monasterio i Dati personali per il Progetto di Ricerca come descritti nel Protocollo.
I Dati personali, verranno trasferiti alla Monasterio dopo essere stati opportunamente de-identificati (dati codificati).

2. CONFORMITÀ A LEGGI, NORME E REGOLAMENTI

Il Progetto di Ricerca 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 (vedi anche Allegato 1).

3. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

3.1 La Monasterio e il PROVIDER sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza Titolari autonomi del trattamento dei Dati Personali degli Interessati, correlati all'effettuazione del Progetto di Ricerca oggetto del presente Accordo, ed in relazione a ciò, devono garantire, per quanto di loro pertinenza, l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza per ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei Dati personali, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

3.2 La documentazione del Progetto di Ricerca dovrà contenere informazioni specifiche sul registro dei trattamenti e sulla eventuale valutazione d'impatto (ai sensi del GDPR).

3.3 Eventuali ulteriori soggetti giuridici che dovessero essere coinvolti nel trattamento dei Dati personali (ad esempio per analisi biostatistiche, o per la gestione/conservazione dei dati su piattaforme-server informatici, ecc.) dovranno essere opportunamente inquadrati dal punto di vista giuridico. In particolare, la Monasterio si impegna a nominare eventuali parti terze quali "Responsabili del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del GDPR.
A tal fine la Monasterio garantisce che gli accordi tra quest'ultimo e le parti terze conterranno disposizioni che:

I. limitino l'utilizzo dei Dati Personali e dei Campioni Biologici (se previsti) alle sole attività affidate dalla Monasterio al soggetto terzo nell'ambito del Progetto di Ricerca;
II. contengano adeguati obblighi di riservatezza;
III. impongano il rispetto delle prescrizioni, delle Leggi in materia di protezione dei Dati personali, avendo particolare riguardo alle misure di sicurezza.

Il Titolare e/o il Responsabile e tutte le persone che agiscono in nome e per conto del Titolare e/o del Responsabile (incaricati/autorizzati al trattamento), devono per quanto di propria competenza, prima di qualsiasi trattamento, adottare ogni misura tecnica e organizzativa idonea a proteggere i Dati personali degli Interessati da usi non autorizzati, garantendo il loro trattamento nel rispetto di tutta la normativa vigente applicabile.

3.4 In caso di trasferimento di Dati e dei Campioni Biologici a soggetti terzi situati all'estero, per esigenze correlate al Progetto di Ricerca, la Monasterio quale promotore dovrà stipulare accordi specifici al fine di garantire da parte dei terzi un adeguato livello di protezione anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (*DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/914 DELLA COMMISSIONE del 4 giugno 2021 relativa alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio*).

3.5 Gli Interessati saranno informati dei diritti loro spettanti ai sensi degli art. 15 e ss. del GDPR (diritto di accesso, correzione, blocco, soppressione o cancellazione), compresa la revoca del proprio consenso. Le Parti si impegnano a collaborare pienamente e senza indugio per soddisfare eventuali richieste degli Interessati.

3.6 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Accordo.

4. GESTIONE DEL *DATA BREACH*, DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO E DELLA CONSULTAZIONE PREVENTIVA

4.1 In caso di violazione dei Dati personali degli Interessati, i Titolari del trattamento (Monasterio e/o PROVIDER) e gli eventuali Responsabili del Trattamento (ove presenti), ciascuno per gli ambiti di propria competenza, collaboreranno per la notifica della violazione all'autorità di controllo, ai sensi dell'art.33 del Regolamento UE n.2016/679, senza ingiustificato ritardo e comunque entro e non oltre le 48 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza. La notifica deve contenere almeno quanto previsto dall'art.33, comma 3.
Qualora la violazione sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, la Monasterio collabora con il PROVIDER per la comunicazione agli Interessati senza ingiustificato ritardo, ai sensi dell'art. 34 del Regolamento.

4.2 La Monasterio collabora con il PROVIDER, qualora necessario, per quanto previsto dall'art.35 in merito alla Valutazione d'Impatto e dall'art.36 in merito alla Consultazione Preventiva.

5. CONSENSO INFORMATO DELL'INTERESSATO

5.1 Il PROVIDER si obbliga ad acquisire l'espresso consenso dell'Interessato oltre che alla partecipazione al progetto di ricerca anche al trattamento dei Dati personali (o altra base giuridica come approvata dal competente Comitato Etico della Monasterio). Dovrà essere sempre garantito all'Interessato il diritto di revocare il consenso al trattamento dei suoi dati per le finalità del Progetto di Ricerca.
In particolare, lo Sperimentatore principale è individuato dal PROVIDER quale persona autorizzata al trattamento dei Dati personali ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice. Lo Sperimentatore principale per gli studi prospettici (per quelli retrospettivi solo se previsto e secondo le specifiche finalità definite) deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio il Progetto di Ricerca (incluse le relative fasi prodromiche e di

screening) ogni Interessato circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali.

L'Interessato deve inoltre essere informato che le Autorità Competenti nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo, alla documentazione relativa al Progetto di Ricerca così come anche alla documentazione sanitaria originale dell'Interessato.

5.2 Le Parti si impegnano sin d'ora a manlevarsi e tenersi reciprocamente indenni da qualsiasi azione e/o pretesa dell'Interessato e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali imputabile ad una delle Parti (per esempio, trasmissione dei Dati in assenza del preventivo consenso dell'Interessato) quando il trattamento dei dati è esclusivamente riconducibile all'operato di una sola delle Parti.

6. PROPRIETÀ E PROPRIETÀ INTELLETTUALE

6.1 Alla Monasterio spetta la proprietà piena ed esclusiva di tutti i risultati generati nel corso dello svolgimento del Progetto di Ricerca come da Protocollo, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo qualsiasi dato, informazione, documento, conoscenza, scoperta, know-how, invenzione, software e relativi componenti (e.g. algoritmi, codici, interfacce), (di seguito i "Risultati"), nonché di qualsiasi diritto di proprietà industriale e/o intellettuale, registrabile o meno, in tutto o in parte e ovunque nel mondo, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi brevetto, disegno, modello, diritto d'autore e/o diritto connesso, diritto su banche dati, segreto commerciale e/o know-how (di seguito la "Proprietà Intellettuale") derivante dai Risultati, fermo restando quanto previsto ai sensi del Decreto 30 novembre 2021.
A tal fine, PROVIDER ai sensi dell'art. 1381 del Codice Civile garantisce che il personale da esso coinvolto nel Progetto di Ricerca rinuncerà a qualsiasi diritto in relazione ai Risultati e alla Proprietà Intellettuale da essi derivante, fatto salvo il diritto morale ad essere riconosciuto autore o inventore ai sensi dell'art. 20 della Legge 22 aprile 1941 n. 633 e dell'art. 62 del 10 febbraio 2005, n. 30.

6.2 A fronte di una procedura attivata dalla Monasterio per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso del Progetto di Ricerca, il PROVIDER e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

6.3 In ogni caso, ciascuna Parte manterrà la titolarità piena ed esclusiva:
a) della Proprietà Intellettuale, nonché di qualsiasi bene, materiale o immateriale, da essa detenuto prima della sottoscrizione del presente Accordo, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo qualsiasi dato, informazione, documento, conoscenza, scoperta, know-how, invenzione, software e relative componenti (e.g. algoritmi, codici, interfacce), (di seguito i "*Background knowledge*"); e
b) della Proprietà Intellettuale, nonché di qualsiasi bene, materiale o immateriale, da essa ottenuto dopo la sottoscrizione del presente Accordo nell'ambito di attività diverse dall'esecuzione del Progetto di Ricerca, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo qualsiasi dato, informazione, documento, conoscenza, scoperta, know-how, invenzione, software e relative componenti (e.g. algoritmi, codici, interfacce), (di seguito i "*Sideground knowledge*").
Nessuna Parte potrà vantare alcun diritto su *Background* e *Sideground knowledge* dell'altra Parte, salvo diversamente ed esplicitamente previsto dal presente Accordo.

6.4 Il PROVIDER potrà utilizzare i risultati del Progetto di Ricerca per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati del Progetto di Ricerca deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

6.5 Nessuna delle Parti potrà utilizzare il nome e il logo dell'altra o il nome di uno dei suoi dipendenti senza la preventiva approvazione scritta dell'altra Parte.

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

7. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

7.1 Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Accordo e per i 5 anni successivi alla sua scadenza (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso del Progetto di Ricerca e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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 e s.m.i), 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.

7.2 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.

7.3 Le Parti si impegnano a non rivelare o comunicare in alcun modo a terzi per qualsivoglia scopo o ragione estranea alla realizzazione delle attività del Progetto di Ricerca di cui al presente Accordo qualsiasi Informazione Riservata reciprocamente trasmessa e ricevuta durante lo svolgimento del Progetto di Ricerca. Per Informazioni Riservate si intendono tutte le informazioni, dati o conoscenze di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, in qualsiasi forma espressi e/o su qualsiasi supporto memorizzati, che siano stati comunicati da una Parte alle altre nell'ambito del rapporto oggetto del presente Accordo e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti".
Nel caso sia necessario comunicare a terzi qualsiasi Informazione Riservata ai fini della realizzazione delle attività del Progetto di Ricerca, questi terzi saranno vincolati dagli stessi obblighi di confidenzialità previsti dal presente Accordo. Le Informazioni Riservate potranno tuttavia essere divulgate ai dipendenti ed ai consulenti delle Parti che abbiano necessità di conoscerle ai fini del corretto svolgimento del Progetto di Ricerca purché siano vincolati agli stessi obblighi di riservatezza previsti dal presente Accordo; resta inteso che in caso di violazioni ne risponderanno rispettivamente Monasterio e PROVIDER.

7.4 Nessuna delle Informazioni Riservate potrà essere utilizzata dalle Parti per scopi diversi da quelli previsti dal Progetto di Ricerca oggetto del presente Accordo.

7.5 Le Parti non potranno utilizzare, copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsivoglia forma e con qualsiasi mezzo le Informazioni Riservate reciprocamente trasmesse, salvo che nella misura strettamente necessaria per consentire la realizzazione degli obiettivi oggetto del Progetto di Ricerca.

7.6 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie a proteggere le Informazioni Riservate e ad assicurare che non venga in alcun modo leso il carattere della loro riservatezza. Ciascuna Parte comunicherà tempestivamente per iscritto all'altra Parte ogni

eventuale uso non autorizzato o divulgazione delle Informazioni Riservate di cui giunga a conoscenza e fornirà tutta la ragionevole assistenza per far cessare tale uso e/o divulgazione non autorizzati.

8. PUBBLICAZIONI E DIFFUSIONE DEI RISULTATI

8.1 I risultati del Progetto di Ricerca potranno essere divulgati solo in forma aggregata, che non permetta quindi l'identificazione degli Interessati.

8.2 La Monasterio si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
La Monasterio 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 del riassunto dei risultati del Progetto di Ricerca. Indipendentemente dall'esito del progetto di ricerca, entro un anno dalla sua conclusione, la Monasterio si impegna a trasmettere una sintesi dei risultati ottenuti alla banca dati di riferimento.

8.3 Lo Sperimentatore principale del PROVIDER ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati del Progetto di Ricerca ottenuti presso il proprio Centro Sperimentale, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Accordo.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati del Progetto di Ricerca ottenuti presso il Centro Sperimentale del PROVIDER, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale del PROVIDER dovrà trasmettere alla Monasterio 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, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, la Monasterio e lo Sperimentatore principale del PROVIDER procederanno al riesame del documento, nei 60 giorni successivi. Lo Sperimentatore principale del PROVIDER accetterà di tenere conto dei suggerimenti della Monasterio nella pubblicazione o presentazione, 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 degli Interessati.
La Monasterio 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.

8.4 La Monasterio allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale del PROVIDER di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.
In ogni caso lo Sperimentatore principale del PROVIDER non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati del Progetto di Ricerca siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione del Progetto di Ricerca dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
Laddove la pubblicazione recante i risultati del Progetto di Ricerca ad opera della Monasterio, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine del Progetto di Ricerca, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro Sperimentale di PROVIDER, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

9. REVOCA CONSENSO

Le Parti sono consapevoli che l'Interessato ha diritto di ritirare totalmente o parzialmente il consenso al trattamento dei suoi Dati personali per le finalità del Progetto di Ricerca. Pertanto, ove l'Interessato ritiri il consenso e non vi siano altre basi giuridiche a legittimo presupposto del trattamento, la Monasterio e il PROVIDER (se si tratta di Interessato di pertinenza di quest'ultimo): (i) dovranno non raccogliere ulteriori Dati personali relativi all'Interessato ed interrompere ulteriori trattamenti; (ii) dovranno cancellare tutti i Dati personali che non siano ancora stati elaborati in

modo aggregato, eccetto nel caso in cui tale cancellazione altererebbe i risultati del Progetto di Ricerca;
Il PROVIDER si impegna ad informare tempestivamente la Monasterio, ove venga contattato direttamente dall'Interessato.

10. DISCIPLINA ANTI-CORRUZIONE E PER LA PREVENZIONE DI REATI
10.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

10.2 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il PROVIDER dichiara di avere adottato il Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) di cui è possibile prendere visione alla pagina web: https://www.policlinico.pa.it
La Monasterio dichiara di aver adottato un proprio codice etico ed un modello di organizzazione ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") , di cui è possibile prenderne visione alla pagina web: https://www.monasterio.it/codice-disciplinare/

10.3 Le Parti 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.

10.4 Le Parti possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Accordo o di qualsiasi suo emendamento.

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

11. DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE
11.1 Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione del Progetto di Ricerca presso il PROVIDER, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
Alla sua scadenza, è escluso qualsiasi tacito rinnovo e/o proroga tacita salvo le Parti non stipulino un nuovo accordo.

11.2 La Monasterio, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Accordo in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del PROVIDER di detta comunicazione.

11.3 Gli effetti del presente Accordo 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 Accordo 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.

11.4 In caso di recesso sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti da ciascuna Parte a fronte del presente Accordo;

12. MODIFICHE
12.1 Il presente Accordo, unitamente al Protocollo di cui in premessa anche se non materialmente allegato, e i relativi allegati costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

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

13. LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE

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

13.2 L'Accordo è regolato in ogni sua parte dalla legge italiana, con esclusione delle sole disposizioni relative ai conflitti di leggi.

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

14. ONERI FISCALI

14.1 Il presente Accordo viene sottoscritto con firma elettronica o digitale ai sensi della normativa vigente.

14.2 Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Accordo 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. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dalla Monasterio giusta autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 38985 del 23/7/2014, integrata con autorizzazione n. 2017/26348 del 22/05/2017.

15. INTERO ACCORDO

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Accordo, è stato negoziato in ogni sua parte e come tale conosciuto ed accettato da ciascuna di esse e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Per la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (Monasterio):
Dott. Luciano Ciucci
Direttore Generale
Data: _____
Firma: _____

Per il Centro AOUP Paolo Giaccone (PROVIDER):
Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Direttrice Generale
Data: _____
Firma: _____

ALLEGATO 1 - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

-"**Campioni Biologici**" ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo

-**"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.

-"**Dato personale**" si intende: 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.

-"**Dati particolari**" si intendono i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

-"**Dati genetici**" si intendono: 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.

-"**Dati relativi alla salute**" si intendono: 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 codificati o pseudonimizzati**" si intendono dati personali trattati in modo tale che i Dati personali non possano più essere attribuiti a una persona fisica specifica senza l'uso di ulteriori informazioni, a condizione che tali informazioni siano conservate separatamente e siano soggette a misure tecniche e organizzative per garantire che i dati non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

-"**Interessato**" è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679).

-**"Promotore"** la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica/ studio clinico.

-"**Responsabile del trattamento dei dati personali",** 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);

-“**Trattamento**” si intende: 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.

-**“Titolare trattamento dati personali”** si intende 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 dei 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. 4n. 7 GDPR);.

-**“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.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al