

DELIBERAZIONE NR. 523 DEL 18/04/2024

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO TOYS (REG. 2024-0040) PRESSO LA SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE 2 DI CUI È PROMOTORE L'IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
nella persona del Dott. Francesco Locati

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. MAURO MORENO
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso** che il promotore, l'IRCCS Istituto delle scienze neurologiche di Bologna, ha proposto la conduzione presso la SC Anestesia e rianimazione 2 di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio TOYS (reg. 2024-0040), con titolo: "Studio osservazionale prospettico e multicentrico: ossigenazione cerebrale nei pazienti con emorragia subAracnoidea – TOYS (Tissue OxYgenation Subarachnoid hemorrhage)";

**Richiamato** il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0" approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

**Rilevato** che con scritto ricevuto in data 29/02/24, il prof. Ferdinando Luca Lorini, direttore della SC Anestesia e rianimazione 2, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, con la previsione di arruolamento di n. 10 pazienti, proponendo il dott. Paolo Gritti quale sperimentatore principale;

**Atteso** che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito, per le parti di competenza, i dati necessari per la valutazione di fattibilità locale e hanno prodotto la documentazione prevista dalla quale si rilevano le caratteristiche dello studio stesso e alla quale si rinvia per gli eventuali approfondimenti;

**Precisato che:**

- trattasi di studio no-profit con validità di 4 anni, senza oneri aggiuntivi per l'azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;
- l'analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell'azienda ha

dato esito positivo;

**Vista** la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti,

**Preso atto** che il Comitato etico del centro coordinatore ha espresso parere favorevole in data 06/01/2024;

**Dato atto** che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento;

**Acquisito** il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario.

#### DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio TOYS (reg. 2024-0040), con titolo: "Studio osservazionale prospettico e multicentrico: ossigenazione cerebrale nei pazienti con emorragia subaracnoidea – TOYS (Tissue OXYgenation Subarachnoid hemorrhage)", proposto dall'IRCCS Istituto delle scienze neurologiche di Bologna, in qualità di promotore, presso la SC Ematologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Paolo Gritti;
3. di sottoscrivere con il promotore, l'IRCCS Istituto delle scienze neurologiche di Bologna, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta l'assunzione di alcun onere da parte dell'ASST;
5. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Francesco Locati

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO NO PROFIT DAL TITOLO:**

**“Studio osservazionale prospettico e multicentrico: ossigenazione cerebrale nei pazienti con Emorragia SubAracnoidea – TOYS (Tissue OxYgenation Subarachnoid hemorrhage)”**

**IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna - Azienda USL di Bologna** (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), con sede legale in 40124 Bologna, Via Castiglione n. 29, C.F. e P. IVA 02406911202, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Direttore Generale, Dott. Paolo Bordon (giusta delibera della Giunta RER n. 741 del 25 giugno 2020, come recepita dalla Delibera della Azienda USL di Bologna n. 245 del 15 luglio 2020), (d'ora innanzi denominato "**Promotore**")

E

**L'ASST Papa Giovanni XXIII**, (d'ora in poi denominata "**Ente**" o "**PG23**") con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, nella persona del Legale rappresentante, Dr. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

dall'altra e di seguito, per brevità, denominato/i singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti e/o il Centro Partecipante

**PREMESSO CHE:**

- A. Il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: "Studio osservazionale prospettico e multicentrico: ossigenazione cerebrale nei pazienti con Emorragia SubAracnoidea – TOYS (Tissue OxYgenation Subarachnoid hemorrhage)" (qui di seguito identificato come "lo Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 (di seguito "Protocollo") presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Paolo Gritti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Responsabile scientifico"), nella SC Anestesia e Rianimazione 2 (di seguito "Centro di sperimentazione");
- B. il Promotore ha individuato quale proprio Referente Scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Carlo Alberto Castioni afferente all'UO Anestesia e Rianimazione (SC) dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna- Azienda USL di Bologna. Il Promotore può modificare il proprio Referente Scientifico con notifica scritta al Centro Partecipante;
- C. Il Centro partecipante possiedono le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione e sono strutture adeguate alla sua conduzione nel rispetto della normativa vigente;
- D. Il Responsabile Scientifico e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del Responsabile Scientifico principale, 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, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- E. salvo quanto, nel caso, successivamente e diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre lo Studio soltanto presso le proprie strutture;
- F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- G. Il Promotore ha provveduto alla registrazione dello studio nel Registro degli studi osservazionali (se applicabile);

- H. in data 6/01/2024, il Comitato Etico AVEC ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;
- I. lo Studio potrà iniziare soltanto dopo l'emanazione del nulla osta del Direttore Generale dell'Ente, ai sensi dell'art. 7 L. R. n. 9/2017, nonché a seguito di eventuali autorizzazioni da parte di altre Autorità.
- J. Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia di studi clinici no profit, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo (noto alle Parti), sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki;
- L. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52."
- M. Le Parti danno atto e attestano che l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Benedetta Matorre (e-mail: bmatorre@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

**Tutto ciò premesso, tra le Parti**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse, il Protocollo di Studio, anche se non materialmente accluso, sono parte integrante e sostanziale e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A) del presente Contratto.

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida alla U.O. del Centro partecipante l'esecuzione dello studio, per quanto di competenza di ciascuno e così come disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico del Promotore.

**Art. 4 - Durata**

Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. La durata dello Studio è di 48 mesi. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente e del nulla osta del Direttore Generale del Promotore e del Centro Partecipante, ai sensi dell'art. 7 L.R. n. 9/2017, come richiesto dalle leggi applicabili.

**Art. 5 - Fornitura materiale**

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

**Art. 7 - Contributo scientifico**

Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

### **Art. 8 - Risultati**

Il Promotore garantisce che a seguito del presente Contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dalle leggi e regolamenti applicabili, inclusi i meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

### **Art. 9 - Consenso informato**

Il Responsabile Scientifico Principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 2016/679 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

### **Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

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 la sperimentazione clinica, 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, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

Il Centro partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n. 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.

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto delle succitate normative e delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali come prorogate con il D. Lgs n. 101/2018.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, il Centro Partecipante ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- individuare quali autorizzati del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; 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.

Nel caso in cui, per volontà del Promotore si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore si impegna a comunicare al Centro partecipante i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Promotore e il Centro partecipante concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE, il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela dei dati personali.

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.

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

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 alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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.

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti al Centro partecipante o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **Art. 11 - Protocollo ed emendamenti**

Il Responsabile Scientifico principale garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo.

#### **Art. 12 - Obblighi del Responsabile Scientifico principale**

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite del proprio Responsabile Scientifico principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro, per il periodo previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 13 - Monitoraggio**

Il Centro partecipante garantisce l'accesso al personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 15 - Norma di rinvio**

Il Responsabile Scientifico si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche.

#### **Art. 16 - Proprietà dei dati**

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati (compresi il protocollo/piano di osservazione, tutti i moduli di segnalazione dei casi, documentazione, informazioni, materiali e risultati, invenzioni, scoperte e miglioramenti in qualsiasi formato) e risultati forniti in relazione e /o derivanti direttamente o indirettamente dallo studio ad eccezione delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria dei pazienti.

Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori.

L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, 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 o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

#### **Art. 17 - Garanzie di pubblicazione e riservatezza**

Il Promotore, ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo a ciascun Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Il Centro partecipante non rivelerà alcuna informazione confidenziale o riservata che gli viene fornita in base al presente Contratto dal Promotore, o qualsiasi informazione che possa generare o derivare nel corso dello svolgimento dello Studio e non divulgherà tali informazioni a terzi senza il consenso scritto del Promotore.

Il Centro partecipante garantisce che l'obbligo di riservatezza sarà esteso al Responsabile Scientifico e al suo co-Investigatore e a qualsiasi altra persona, non connessa con il Centro partecipante, che per qualsiasi motivo venga a conoscenza dei dati riservati. Tali obblighi di riservatezza e discrezione restano in vigore per un periodo di dieci (10) anni dalla cessazione o dalla scadenza del presente Contratto o fino a quando le informazioni sono pubblicate dal Promotore.

#### **Art. 18 - Controversie**

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal Contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di esecuzione del Contratto.

#### **Art. 19 - Risoluzione**

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni (30) entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 20 - Recesso**

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

#### **Art. 21 – Anticorruzione**

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, le Parti dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e



della trasparenza, nonché il Codice di Comportamento Aziendale di cui al D.P.R. n. 62/2013. Tali atti sono consultabili alla pagina web aziendali.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c.

#### **Art. 22 – Oneri fiscali**

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 221. e verrà assoggettata a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

In particolare, l'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modalità virtuale, ai sensi dell'art. 15, comma 5 D.P.R. n. 642/1972 e dell'art. 6 del D.M. 17 giugno 2014 con Autorizzazione n. 11863 del 09/02/2004.

#### **Art. 23- Contatti e Comunicazioni**

Le Parti convengono che ogni comunicazione relativa al presente contratto avvenga ai contatti di seguito indicati:

##### **Per IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna - Azienda USL di Bologna**

Indirizzo: Via Altura 3, 40139 Bologna, Italia  
Email: [irccs.areagiuridica.ricerca@ausl.bologna.it](mailto:irccs.areagiuridica.ricerca@ausl.bologna.it)  
PEC: [irccs@pec.ausl.bologna.it](mailto:irccs@pec.ausl.bologna.it)  
Tel: +39 051 4966242

##### **Per ASST Papa Giovanni XXIII**

Indirizzo: Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy  
Email: [ctc@asst-pg23.it](mailto:ctc@asst-pg23.it)  
PEC: [ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it)  
Tel: +39 035 2673703

#### **Art.24- Obbligo di pubblicità e trasparenza**

Il presente Contratto è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art.23, c.1, lett. d) del D.lgs. 14/03/2013 n. 33 *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

**Per l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche – Azienda USL di Bologna**

**Il Direttore Generale**

Dott. Paolo Bordon

Per presa visione

Il “Responsabile Scientifico”

Dott. Carlo Alberto Castioni

**Per ASST Papa Giovanni XIII**

Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Per presa visione

Il “Responsabile scientifico”

Dott. Paolo Gritti

firma

---

**SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione**

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Benedetta Mattorre

Visto – procedere Direttore Sanitario Dott. Mauro Moreno

## 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;
- **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.

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 576/2024)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO TOYS (REG. 2024-0040) PRESSO LA SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE 2 DI CUI È PROMOTORE L'IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

**SC PROPONENTE**

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 15/04/2024

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria  
Beatrice

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.576/2024

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO TOYS (REG. 2024-0040) PRESSO LA SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE 2 DI CUI È PROMOTORE L'IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

<b>DIRETTORE SANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

<b>DIRETTORE SOCIOSANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

**Publicata all'Albo Pretorio on-line  
dell'Azienda socio sanitaria territoriale  
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

**per 15 giorni**

---