



Ospedale  
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 651 DEL 17/04/2025

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEL REGISTRO "ALLOGRAFT CRIOPRESERVATI NELLE RICOSTRUZIONI VASCOLARI: REGISTRO MULTICENTRICO DEI CAMPIONI PROVENIENTI DALLA BANCA TESSUTI CARDIOVASCOLARI REGIONE LOMBARDIA" (REG. 2025 – 0010) PRESSO LA SC CHIRURGIA VASCOLARE, DI CUI E' PROMOTORE IL CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO S.P.A. DI MILANO, E STIPULA DEL RELATIVO ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI

**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 Centro cardiologico Monzino S.p.A. di Milano ha proposto l'attivazione, presso la SC Chirurgia vascolare di questa azienda, del registro "Allograft criopreservati nelle ricostruzioni vascolari: registro multicentrico dei campioni provenienti dalla Banca tessuti cardiovascolari Regione Lombardia" (reg. 2025-0010);

**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 24/01/2025, il dott. Stefano Pirrelli, direttore della SC Chirurgia vascolare, ha manifestato la disponibilità alla creazione e gestione del registro con la previsione di arruolamento di 75 pazienti, proponendo il dott. Francesco Maria Lombardi quale sperimentatore principale;

**Atteso** che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

**Precisato che:**

- trattasi di registro no-profit, con validità fino a dicembre 2029, la cui creazione e gestione non comportano oneri aggiuntivi per l'azienda né 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 accordo di trasferimento dati relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti;

**Preso atto** che il Comitato etico territoriale competente ha autorizzato in data 15/04/2024 l'avvio del progetto e che, secondo quanto stabilito dalla nota della Regione Lombardia del 22/01/2024, prot. n. G1 2024.0002222 a oggetto "Studi osservazionali e parere dei CET – Precisazioni", tale parere risulta valido anche per il presente centro;

**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 del registro "Allograft criopreservati nelle ricostruzioni vascolari: registro multicentrico dei campioni provenienti dalla Banca tessuti cardiovascolari Regione Lombardia" (reg. 2025-0010) proposto dal Centro cardiologico Monzino S.p.A. di Milano in qualità di promotore, presso la SC Chirurgia vascolare;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Francesco Maria Lombardi;
3. di sottoscrivere con il promotore Centro cardiologico Monzino S.p.A. l'accordo di trasferimento dati relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. 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

**ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI DATI A FINI DI RICERCA  
NELL'AMBITO DEL PROGETTO DI RICERCA**

"ALLOGRAFT CRIOPRESERVATI NELLE RICOSTRUZIONI VASCOLARI: REGISTRO  
MULTICENTRICO DEI CAMPIONI PROVENIENTI DALLA BANCA TESSUTI CARDIOVASCOLARI  
REGIONE LOMBARDIA"

**DATA PROCESSING AGREEMENT (DPA)**

**TRA**

**CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO S.P.A.- IRCCS** con sede legale in Milano via Filodrammatici, 10 e sede operativa in Via C. Parea n. 4, 20138 Milano; C.F. e P. IVA n. 13055640158, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Mauro Melis, in qualità di Amministratore Delegato (di seguito il "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, Dott. Francesco Locati., in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto (di seguito il "PROVIDER").

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

**PREMESSO CHE:**

- A. è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "Allograft criopreservati nelle ricostruzioni vascolari: registro multicentrico dei campioni provenienti dalla Banca Tessuti Cardiovascolari Regione Lombardia"(di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1 del 28.03.2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Maria Lombardi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SC Chirurgia Vascolare (di seguito "Centro di sperimentazione");
- B. lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, sia della lettera a) "studio senza scopo di lucro" sia della lettera c "Studio osservazionale";
- C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Giovanni Nava. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- 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. Il promotore/CRO ha provveduto alla registrazione dello studio nel Registro degli studi osservazionali (se applicabile)
- H. in data 15 maggio 2024, il Promotore in qualità di centro coordinatore ha ottenuto l'autorizzazione all'esecuzione del Progetto di Ricerca da parte del Comitato Etico Lombardia 2 tramite presa d'atto, valida anche per il presente centro;
- I. Le Parti danno atto e attestano che l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Fabiola Petrocelli in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art. 1 – Interezza del Contratto**

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

### **Art.2 Oggetto**

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta 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 La Sperimentazione deve essere altresì condotta 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.

2.5(a) L'Ente prevede di includere indicativamente n. 75 pazienti entro il maggio 2029. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al

Comitato Etico e all’Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l’aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

ovvero

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all’Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.6 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (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 economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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 ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (diseguito, “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 della Sperimentazione 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 alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l’Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti

esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 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 della Sperimentazione. 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. 5

3.5 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, 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. 9.

3.6 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione 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, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

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 della sperimentazione.

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 durante le visite di monitoraggio e 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 monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

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

#### **Art. 4– Corrispettivo (CASO 1)**

Attesa la natura delle Parti e l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore dell'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione.

#### **Art. 5 - Copertura assicurativa**

Data la natura osservazionale della sperimentazione, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica.

### **6. Trattamento Dati Personali**

**6.1** Il Promotore 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 e dei Campioni Biologici (se previsti), di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

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

**6.3** 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.

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

In particolare, il Promotore si impegna a nominare eventuali parti terze quali "Responsabili del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

A tal fine il Promotore 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 dal Promotore 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 e i Campioni Biologici (se presenti) degli Interessati da usi non autorizzati, garantendo il loro trattamento nel rispetto di tutta la normativa vigente applicabile.

**6.4** 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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

**6.5** 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.

**6.6** 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. Per le finalità della Sperimentazione 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 della Sperimentazione 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.

- Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione 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.

- 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 all'Ente o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai 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.

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

**7.1** Ferma restando l'autonomia delle parti nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR, in caso di violazione dei Dati personali degli Interessati, i Titolari del trattamento (PROMOTORE 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, il Promotore collabora con il PROVIDER per la comunicazione agli Interessati senza ingiustificato ritardo, ai sensi dell'art. 34 del Regolamento.

**7.2** Il Promotore 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.

## **8. CONSENSO INFORMATO DELL'INTERESSATO**

**8.1** Il PROVIDER si obbliga ad acquisire l'espreso 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 o dal Data Governance Board del Promotore) e alla raccolta dei Campioni Biologici (se previsti) e loro utilizzo per le finalità del Progetto di Ricerca, dopo aver fornito all'Interessato l'informativa (sia relativa alla partecipazione al Progetto di Ricerca che relativa al trattamento dei Dati personali). Dovrà essere sempre garantito all'Interessato il diritto di revocare il consenso al trattamento dei suoi Dati e all'utilizzo dei suoi Campioni Biologici (se presenti) 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.

**8.2** 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 e/o utilizzo di Campioni Biologici imputabile ad una delle Parti (per esempio, trasmissione dei Dati e/o Campioni Biologici in assenza del preventivo consenso dell'Interessato) quando il trattamento dei dati è esclusivamente riconducibile all'operato di una sola delle Parti.

## **9. PROPRIETÀ E PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

**9.1** Al Promotore 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.

**9.2** A fronte di una procedura attivata dal Promotore 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.

**9.3** 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.

**9.4** 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.

**9.5** 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.

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

## **10. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

**10.1** 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.

**10.2** 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.

**10.3** Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione 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 della Sperimentazione, 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.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione 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 della Sperimentazione 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, brevettuali o 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.

**10.4** 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.

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

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

## **11. PUBBLICAZIONI E DIFFUSIONE DEI RISULTATI**

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

Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati del Progetto di Ricerca. Indipendentemente dall'esito del progetto di ricerca, entro un anno dalla sua conclusione, il Promotore si impegna a trasmettere una sintesi dei risultati ottenuti alla banca dati di riferimento.

**11.2** Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

**11.3** 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).

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

## **12. REVOCA CONSENSO**

Le Parti sono consapevoli che l'Interessato ha diritto di ritirare totalmente o parzialmente il consenso al trattamento dei suoi Dati personali e all'utilizzo dei suoi Campioni Biologici (se presenti) 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, il Promotore 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 e qualora non vi sia un contrasto con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati; (iii) se presenti, dovranno distruggere eventuali Campioni Biologici residui ancora disponibili per le finalità del progetto di ricerca (salva diversa indicazione dell'Interessato stesso di voler conservare il Campione Biologico a fini di cura).

Il Provider si impegna ad informare tempestivamente il Promotore, ove venga contattato direttamente dall'Interessato.

## **13. DISCIPLINA ANTI-CORRUZIONE E PER LA PREVENZIONE DI REATI**

**13.1** Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

**13.2** Il Promotore dichiara di aver adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ed un Codice Etico ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, entrambi pubblicati sul sito [www.cardiologicomonzino.it](http://www.cardiologicomonzino.it). 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.

**13.3** 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.

**13.4** 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.

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

**13.6** 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.

## **14. DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE**

**14.1** 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.

**14.2** Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. La data di termine dello studio è prevista per dicembre 2029.

**14.3** 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 la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, 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.

**14.4** Il Promotore, 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 raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del PROVIDER 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 della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

**14.5** Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

**14.6** 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.

## **15. MODIFICHE**

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

**15.2** 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.

## **16. LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE**

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

**16.2** 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 Bergamo.

## **17. ONERI FISCALI**

**17.1** Il presente Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

**17.2** 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 dal Promotore ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 – autorizzazione N. 61010/2001 del 20/12/2001. 4

## **18. INTERO ACCORDO**

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Accordo, 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**

Ing. Mauro Melis  
*Amministratore Delegato*

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

### **Per l'Ente**

Dott. Francesco Locati  
*Il Direttore Generale*

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"

Dott. Giovanni Nava

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"

Dott. Francesco Maria Lombardi

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

### **SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione**

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

Pratica trattata dalla dr.ssa Fabiola Petrocelli

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno

## 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 pseudonomizzati**” 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.

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 638/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEL REGISTRO "ALLOGRAFT CRIOPRESERVATI NELLE RICOSTRUZIONI VASCOLARI: REGISTRO MULTICENTRICO DEI CAMPIONI PROVENIENTI DALLA BANCA TESSUTI CARDIOVASCOLARI REGIONE LOMBARDIA" (REG. 2025 – 0010) PRESSO LA SC CHIRURGIA VASCOLARE, DI CUI E' PROMOTORE IL CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO S.P.A. DI MILANO, E STIPULA DEL RELATIVO ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI

**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, 10/04/2025

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria  
Beatrice

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.638/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEL REGISTRO "ALLOGRAFT CRIOPRESERVATI NELLE RICOSTRUZIONI VASCOLARI: REGISTRO MULTICENTRICO DEI CAMPIONI PROVENIENTI DALLA BANCA TESSUTI CARDIOVASCOLARI REGIONE LOMBARDIA" (REG. 2025 -0010) PRESSO LA SC CHIRURGIA VASCOLARE, DI CUI È PROMOTORE IL CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO S.P.A. DI MILANO, E STIPULA DEL RELATIVO ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI.

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 SOCIO SANITARIO :</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**

---