



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1586 DEL 25/09/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE TCL (REG.2026-0129) PRESSO LA SC PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D' EMERGENZA - URGENZA DI CUI È PROMOTORE ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI - IRCCS 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. ALESSANDRO AMOROSI

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS ha proposto la conduzione presso la SC Pronto soccorso e medicina d'emergenza – urgenza di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio osservazionale TCL (reg. 2026-0129), con titolo “L’uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in pronto soccorso”;

Richiamato il “Regolamento aziendale della ricerca” rev. 1.1, approvato con deliberazione n. 813 del 07/05/2026;

Rilevato che con scritto datato 10/06/2026 il dott. Roberto Cosentini, direttore della SC Pronto soccorso e medicina d'emergenza – urgenza, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo la dott.ssa Roberta Melgari quale sperimentatore principale dello stesso;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 75 pazienti;

Verificato che il direttore della SC e lo sperimentatore principale 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 studio no-profit con validità di 24 mesi, 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;

Preso atto che il Comitato etico territoriale Lombardia 3:

- in data 23/07/2025 ha espresso parere unico condizionato allo studio sciogliendo le riserve in data 08/10/2025;
- in data 13/05/2026 ha espresso parere unico favorevole all'emendamento n. 3. del 26/03/2026;

Rilevato che in data 10/09/2026 si sono conclusi gli adempimenti relativi alla Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) inerente all'impiego dei sistemi automatizzati di trattamento previsti dal protocollo di Studio v. 3.0 del 20/04/2026;

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 osservazionale TCL (reg. 2026-0129), con titolo "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in pronto soccorso", proposto dal promotore Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS, presso la SC Pronto soccorso e medicina d'emergenza – urgenza;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Roberta Melgari;
3. di sottoscrivere, con il promotore Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
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

ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI DATI A FINI DI RICERCA

NELL'AMBITO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso"

TRA

L'ASST Papa Giovanni XXIII, (d'ora in poi denominata "Ente" e "Fornitore") 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

E

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (IRFMN con sede in via Mario Negri 2, 20156 Milano, Italia, C.F.: / P.IVA: 03254210150 (d'ora innanzi denominato "Promotore" e "Ricevente"), nella persona del suo Legale Rappresentante o suo delegato Dr./Prof. Giuseppe Remuzzi, in qualità di Direttore.

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), lo studio osservazionale dal titolo: "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso" (di seguito "Studio") avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 20/04/2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità della dott.ssa Roberta Melgari in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SC Pronto soccorso e medicina d'emergenza – urgenza (di seguito "Centro di sperimentazione");
- trattasi di studio osservazionale in conformità ai requisiti indicati nella determinazione AIFA del 08/08/2024;
- il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Giovanni Nattino. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Fornitore partecipa allo Studio in qualità di Centro partecipante;
- il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione 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;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- il Promotore ha notificato lo Studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA ("Autorità Competente"), secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024;
- ai sensi del punto 15 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024, in data 08/10/2025 il Promotore ha ottenuto lo scioglimento delle riserve relative al Parere Unico emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 il 23/07/2025. Tale approvazione definitiva è valida per tutti i Centri partecipanti allo Studio ai sensi dell'art. 6, comma 2, del D.M. 30.11.2021;
- è interesse del Ricevente effettuare lo Studio utilizzando i relativi dati personali pseudonimizzati ("Dati Personali") ai sensi del GDPR e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, inerenti agli Interessati che saranno arruolati allo Studio da parte del Fornitore;
- il Fornitore si dichiara disponibile a fornire i Dati Personali correlati al Ricevente nei termini e alle condizioni di seguito specificati. La data di entrata in vigore del presente accordo è la data dell'ultima firma richiesta;
- il presente ACD (Accordo di condivisione dati) ha l'obiettivo di garantire una condivisione appropriata dei relativi Dati Personali secondo le specifiche del Protocollo Versione 3.0, 20/04/2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo") dello studio osservazionale oggetto del presente Accordo;
- Le Parti danno atto e attestano che:
- l'Ente ha adottato il "Regolamento aziendale della ricerca" rev. 1.1, nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni da svolgersi presso l'azienda;
- l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Corno Maddalena (e-mail: maddalena.corno@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida 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 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. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, (interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza della necessaria approvazione da parte del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e i Centri di studio (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 75 pazienti entro 30 Aprile 2027 (data stimata). 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 con idoneo emendamento. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 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 tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

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

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver

manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.

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

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

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

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

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di segnalare le reazioni avverse analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing).

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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

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

3.8.3 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 dal 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.

3.8.4 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 studio da parte del personale del Promotore e da parte di un'autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 Il Promotore si impegna a fornire il prodotto informatico "REDCap" (di seguito "il Prodotto"), destinato alla raccolta e alla trasmissione dei dati solo ed esclusivamente a seguito della presa d'atto della dichiarazione da parte della struttura competente dell'Ente. Con riferimento al Prodotto resta inteso che:

3.9.1 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello Studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo;

3.9.2 il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente;

3.9.3 in ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'autorità competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 4 - Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore non fornisce all'Ente materiali per l'esecuzione dello Studio (di seguito "Materiali").

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Non è prevista la concessione in comodato d'uso gratuito all'Ente di alcuno Strumento. Le Parti procederanno con un contratto specifico ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

Art. 6 - Contributo

6.1 Attesa l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun contributo a favore dell'Ente per lo svolgimento dello Studio.

6.2 Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento dello Studio oggetto del presente contratto restano a carico di ciascuna delle Parti, per la parte di competenza.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, indicativamente entro il mese di dicembre 2027, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico.

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

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

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

7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti alla data della comunicazione di recesso.

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

7.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra Parte, pretese risarcitorie o richieste di pagamento.

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

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

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

Art. 8 – Copertura assicurativa

8.1 Ai sensi della normativa vigente (in particolare, il punto 10 della “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell’8 Agosto 2024), data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Art.9 Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 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, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l’Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 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).

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

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adequata 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.

10.3 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 ____ 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.

Art. 11 Protezione dei Dati Personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio clinico, 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 (di seguito "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 di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

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

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

11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattate 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.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea 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.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate

a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018) e s.m.i.

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

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

11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra Parte 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. 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 di Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore. I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.b. L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e

attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. 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. Nel caso in cui, per volontà del Promotore/CRO, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore/CRO si impegna a comunicare all'Ente 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 l'Ente 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/CRO 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 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. Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018). Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (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. Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il

documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 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.

11.11 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 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:

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

11.12 Scopo della condivisione dei dati. Le parti stipulano il presente accordo e ALTRA PARTE concede a IRFMN l'accesso ai Dati (definiti nella sezione Descrizione dei Dati), allo scopo di intraprendere il progetto denominato "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso" (il "Progetto"). Le parti stipulano il presente accordo e ALTRA PARTE concede a IRFMN l'accesso ai Dati (definiti nella sezione Descrizione dei Dati), allo scopo di intraprendere il progetto denominato "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso" (il "Progetto"). Il trauma cranico lieve è una delle principali cause di accesso al Pronto Soccorso (PS). La tomografia computerizzata cerebrale (TCC) rappresenta uno degli strumenti diagnostici più utilizzati per valutare la presenza di lesioni intracraniche. Tuttavia, nei Paesi occidentali, l'85-95% delle TCC effettuate in PS per trauma cranico lieve risulta negativa. È dunque ipotizzabile che un numero importante di TCC possa essere evitato da un uso più oculato di questo esame. D'altra parte, un ricorso eccessivo alla TCC espone i pazienti a radiazioni non necessarie, aumenta i costi sanitari e rallenta la gestione dei pazienti in PS. L'uso della TCC nel trauma cranico lieve varia significativamente tra differenti centri e operatori, ma gli estremi di tale variabilità non sono noti. Attraverso lo studio si vorrebbe valutare la variabilità nell'uso della TCC nella gestione del trauma cranico lieve nei PS italiani; validare i più comuni score per ottimizzare l'utilizzo della TCC nel trauma cranico lieve e sviluppare un nuovo score per migliorare quelli esistenti.

11.12.1 Descrizione dei Dati. Questo accordo fa riferimento alla seguente tipologia di "Dati": verranno raccolte informazioni sull'accesso in PS del paziente (data e ora, modalità di arrivo, codice di triage), dati clinico-anamnestici all'ammissione (età, sesso, comorbidità, terapie anticoagulanti/antiaggreganti, dinamica del trauma, alterazioni neurologiche, parametri vitali), l'esecuzione, il timing e l'esito di tutte le TCC eseguite in PS e l'esito della visita di PS (dimissione, ricovero, decesso). In particolare, verranno raccolti tutti i fattori necessari per ricostruire i criteri valutati nell'obiettivo 2 (CANADIAN, NEXUS, NOC e NICE). Inoltre, a 30 giorni dal trauma, dovrà essere eseguito un follow-up per raccogliere l'esito del paziente (decesso, intervento neurochirurgico, altri accessi in PS o ricoveri legati al trauma).

11.12.2 Obblighi del Ricevente

(i) Il Ricevente si impegna ed obbliga a:

utilizzare i Dati Personali esclusivamente per le finalità di esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto nel presente Accordo e nel Protocollo;

(ii) utilizzare i Dati Personali esclusivamente per le finalità di esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto nel presente Accordo e nel Protocollo;

(iii) non tentare, per alcuna ragione, di identificare e/o contattare gli Interessati a i Dati Personali si riferiscono;

(iv) utilizzare i Dati Personali unicamente presso la propria sede operativa (o comunque nella propria materiale disponibilità) sotto la responsabilità e supervisione del Ricercatore Ricevente o di un suo delegato. Qualora le Parti concordino, esclusivamente per finalità strettamente connesse allo svolgimento dello Studio, il trasferimento dei Dati Personali a soggetti terzi, il Ricevente rimarrà integralmente responsabile nei confronti del Fornitore per il rispetto delle garanzie e degli obblighi previsti dal presente Accordo. In ogni caso, i Dati Personali dovranno essere trattati e custoditi adottando tutte le misure tecniche e organizzative idonee a prevenire la dispersione, la perdita o l'accesso da parte di soggetti non autorizzati;

(v) impedire l'accesso di soggetti non autorizzati ai sistemi di trattamento dei Dati Personali, e garantire che i soggetti autorizzati accedano esclusivamente ai dati e ai campioni strettamente necessari per le loro mansioni;

(vi) monitorare e tracciare costantemente l'utilizzo dei Dati Personali, al fine di poter fornire tempestivamente al Fornitore ogni informazione utile sul relativo trattamento;

(vii) utilizzare i Dati Personali nel rispetto della normativa internazionale, nazionale e locale applicabile, nonché delle linee guida e raccomandazioni emesse da autorità e organismi competenti, in particolare in materia di etica della ricerca, protezione dei dati personali (incluso il GDPR e il D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018), e Buona Pratica Clinica; non trasferire, mettere a disposizione, diffondere, pubblicare o comunque comunicare a terzi i Dati Personali, salvo previa autorizzazione espressa e scritta del Fornitore.

11.12.3 Utilizzo dei dati:

- (i) **Finalità.** IRFMN utilizzerà o divulgherà i Dati solo in merito al Progetto, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, per scopi di pubblicazione come stabilito nel presente Accordo;
- (ii) **Standard di utilizzo.** IRFMN si impegnerà a proteggere i Dati da un uso improprio e ne impedirà l'accesso e/o la divulgazione non autorizzati. In ogni caso l'utilizzo dei Dati avverrà nel rigoroso rispetto del Reg. UE 679/2016 (il "GDPR");
- (iii) **Salvaguardie sui dati.** IRFMN utilizzerà misure di sicurezza appropriate per proteggere i Dati, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, così come definite dall'articolo 32 del GDPR;
- (iv) **Informazioni personali.** IRFMN non tenterà di identificare e contattare alcun Soggetto le cui informazioni sono contenute nei Dati;
- (v) **Divulgazione consentita.** IRFMN può divulgare i Dati:
- (a) a terzi se e nella misura in cui l'ALTRA PARTE ha precedentemente acconsentito per iscritto alla divulgazione;
 - (b) ai funzionari, direttori, dipendenti o affiliati a ALTRA PARTE, che
 - hanno necessità di conoscere i Dati a seguito del Progetto,
 - sono stati informati degli obblighi del presente accordo, e
 - accettano di rispettare e di essere vincolati dalle disposizioni del presente accordo.

- (vi) **Divulgazione obbligatoria.** Se IRFMN è obbligato dalla legge a divulgare qualsiasi dato, dovrà
- (a) fornire a ALTRA PARTE un tempestivo avviso scritto in modo che ALTRA PARTE possa chiedere un ordine di protezione o altro rimedio appropriato e/o rinunciare al rispetto delle disposizioni del presente accordo;
 - (b) cooperare con l'ALTRA PARTE per ottenere un ordine di protezione o altro rimedio appropriato, e
 - (c) se le parti non possono ottenere un ordine di protezione, un altro rimedio appropriato, o non riescono a annullare il processo legale che richiede la divulgazione, IRFMN divulgherà i Dati richiesti solo nella misura necessaria per soddisfare la richiesta.
- (vii) **Divulgazione non autorizzata.** Salvo quanto espressamente concordato nel presente Accordo, IRFMN non divulgherà i dati a terzi.
- (viii) **Rapporto.** Entro tre giorni dalla data in cui IRFMN viene a conoscenza di qualsiasi uso o divulgazione non autorizzati dei Dati, IRFMN deve prontamente segnalare tale uso o divulgazione non autorizzati a ALTRA PARTE.
- (ix) **Cooperazione e mitigazione.** IRFMN collaborerà con qualsiasi rimedio che l'ALTRA PARTE, a sua discrezione, determini necessario per:
- (a) affrontare eventuali obblighi di segnalazione applicabili, e
 - (b) mitigare eventuali effetti di tale uso o divulgazione non autorizzati dei Dati, comprese le misure necessarie per ripristinare l'avviamento con le parti interessate, inclusi soggetti di ricerca, collaboratori, autorità governative e pubblico.
- (x) **Nessuna modifica dei dati.** IRFMN non deve de-compilare, modificare, decodificare o creare prodotti derivati dai Dati.

11.12.4 Protezione dei dati personali

Tutti i Dati Personali relativi all'organizzazione e al personale (inclusi i collaboratori) delle Parti, scambiati ai fini dell'esecuzione del presente Accordo, saranno trattati dal Fornitore e dal Ricevente sulla base delle condizioni di liceità di cui all'art. 6, par. 1, lett. b) e c), nonché all'art. 9, par. 2, lett. f) del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR").

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata in merito al trattamento dei propri dati personali – anche riferiti al personale impiegato nelle attività contrattuali – effettuato per finalità connesse alla stipula e all'esecuzione del presente rapporto contrattuale.

Tali dati potranno altresì essere comunicati a soggetti terzi in Italia, nel pieno rispetto di quanto previsto dagli artt. 44 e ss. del GDPR, qualora tale comunicazione risulti necessaria per l'adempimento di obblighi o l'esercizio di diritti connessi all'esecuzione del presente Accordo.

Le Parti danno atto che l'informativa completa, redatta ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, è scambiata reciprocamente contestualmente alla sottoscrizione del presente Accordo. Ciascuna

Parte si impegna a fornire detta informativa al proprio personale e, in generale, a ogni persona fisica i cui Dati Personali saranno oggetto di trattamento per l'esecuzione dell'Accordo.

Per quanto riguarda il trattamento dei Dati Personali degli Interessati arruolati nello Studio, le Parti si atterranno a quanto disposto dal GDPR, dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101), nonché dai provvedimenti generali, dalle linee guida e dalle prescrizioni emanati dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, e da ogni altra normativa applicabile in materia.

Le Parti riconoscono reciprocamente che, ai fini dello svolgimento dello Studio, il Fornitore e il Ricevente opereranno in qualità di Titolari autonomi del trattamento, ciascuno con riferimento alle attività di rispettiva competenza. Ciascuna Parte provvederà, sotto la propria responsabilità e a proprie spese, nell'ambito della propria organizzazione, a nominare eventuali Responsabili del trattamento e a designare i soggetti autorizzati, attribuendo loro funzioni e compiti conformemente a quanto previsto dal GDPR e dalla normativa vigente.

Le Parti garantiscono altresì che le persone da esse autorizzate al trattamento dei dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi di protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che trattino tali dati in conformità alle istruzioni impartite dal rispettivo Titolare del trattamento.

In caso di violazione dei Dati Personali, la Parte che ne venga a conoscenza si impegna a darne comunicazione all'altra Parte entro 48 ore dalla relativa constatazione, fermo restando che ciascuna Parte manterrà la propria autonomia nell'effettuare le valutazioni di competenza e nell'adempiere agli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

11.12.5 Durata. Il presente accordo entrerà in vigore al momento della sua sottoscrizione ("Data di entrata in vigore") e continuerà fino a quando IRFMN conserverà i Dati, a meno che non venga risolto prima ("Durata").

11.12.6 Dichiarazioni - Rappresentanze reciproche:

(a) **Nessuna restrizione.** Nessuna delle parti è sottoposta ad alcuna restrizione o obbligo che possa influire sull'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente accordo.

(b) **Nessuna infrazione, violazione o conflitto.** L'esecuzione, la consegna e l'adempimento del presente accordo e dei documenti di cui è parte non comportano o non comporteranno, per nessuna delle parti, la violazione di norme, leggi, atti amministrativi e o regolamenti applicabili.

11.12.7 Pubblicazioni:

(a) IRFMN deve fornire a ALTRA PARTE copie di qualsiasi pubblicazione o presentazione proposta almeno trenta (30) giorni prima della presentazione della pubblicazione o presentazione proposta a una rivista, editore o altra terza parte;

(b) IRFMN deve indicare quale sia la fonte dei dati e deve dichiarare che il contenuto della pubblicazione rappresenta le opinioni degli autori e non quelle di ALTRA PARTE.

11.12.8 Uso del Nome. Nessuna delle parti utilizzerà il nome, i loghi, i marchi registrati dell'altra parte senza il consenso scritto di tale parte.

11.12.9 Risoluzione:

(i) **Risoluzione con preavviso.** Ciascuna delle parti può risolvere il presente contratto per qualsiasi motivo dando un preavviso di quindici (15) giorni lavorativi all'altra parte. Il recesso non ha effetto che per l'avvenire e non incide sulla parte di accordo già eseguita dalle parti e sugli eventuali diritti eventualmente già acquisiti da queste ultime in virtù dell'accordo stesso.

(ii) **Risoluzione per violazione materiale.** Ciascuna parte può risolvere il presente accordo con effetto immediato inviando una notifica di risoluzione all'altra parte, se

(a) l'altra parte non adempie, ha commesso o commette qualsiasi inesattezza o viola in modo sostanziale uno qualsiasi dei suoi obblighi, patti o dichiarazioni, e

(b) l'inadempimento, l'imprecisione o la violazione si protraggono per un periodo di trenta (30) giorni lavorativi dopo che la parte lesa ha inviato alla parte inadempiente una notifica che dettaglia ragionevolmente la violazione.

11.12.10 Risoluzione per impossibilità sopravvenuta. Ciascuna parte può risolvere il presente accordo qualora dichiari e dimostri l'impossibilità per causa a quest'ultima non imputabile, di proseguire la collaborazione.

11.12.11 Risoluzione per insolvenza. Se una delle parti diventa insolvente, fallisce o entra in amministrazione controllata, scioglimento o liquidazione, l'altra parte può risolvere il presente accordo con effetto immediato.

11.12.12 Definizioni

- "Giorno lavorativo" indica un giorno diverso da un sabato, una domenica o qualsiasi altro giorno in cui le principali banche situate a Milano, in Italia non sono aperte per le attività;

- "Dati" è definito nella sezione Descrizione dei dati;

- La "Data di entrata in vigore" è definita nell'introduzione al presente accordo;

- "Legge" significa:

(a) qualsiasi legge (compresa la common law), statuto, regolamento interno, norma, regolamento, ordine, ordinanza, trattato, decreto, sentenza, e

(b) qualsiasi direttiva ufficiale, protocollo, codice, linea guida, avviso, approvazione, ordine, politica o altro requisito ufficiale di qualsiasi autorità governativa avente forza di legge;

- "Soggetto" include:

(a) qualsiasi società, azienda, società a responsabilità limitata, società di persone, autorità governativa, joint venture, fondo, trust, associazione, sindacato, organizzazione o altra entità o gruppo di persone, costituita o meno, e

b) qualsiasi individuo;

- “Finalità” è definito nella sezione Finalità;

- “Durata” è definito nella sezione Durata;

- “Diritti esclusivi” è definito nella sezione Proprietà intellettuale.

11.12.13 Disposizioni generali - Intero Accordo. Le parti intendono che il presente accordo, insieme a tutti gli allegati, prospetti, reperti e altri documenti che sono citati nel presente accordo e che fanno riferimento al presente accordo,

(a) rappresentino l'espressione finale delle intenzioni delle parti in relazione all'oggetto del presente accordo;

(b) contengano tutti i termini concordati dalle parti in relazione all'oggetto, e

(c) sostituisce tutte le precedenti discussioni, intese e accordi delle parti relativi all'oggetto del presente accordo.

11.12.14 Cessione. Nessuna delle parti può cedere il presente accordo o uno qualsiasi dei propri diritti o obblighi ai sensi del presente accordo senza il consenso scritto dell'altra parte.

11.12.15 Comunicazioni

(a) **Modalità di notifica.** Le parti invieranno tutti gli avvisi e le comunicazioni tra le parti per iscritto mediante (i) consegna personale, (ii) un servizio di corriere riconosciuto a livello nazionale, (iii) posta raccomandata o certificata di prima classe, con affrancatura prepagata o (iv) posta elettronica all'indirizzo della parte specificato nel presente accordo o all'indirizzo che una parte ha notificato essere l'indirizzo di quella parte ai fini della presente sezione.

(b) **Ricezione della comunicazione.** Un avviso dato ai sensi del presente accordo sarà efficace

(i) al ricevimento da parte dell'altra parte, o

(ii) se inviato per posta elettronica, al quinto giorno lavorativo calcolato dal giorno della ricezione.

11.12.16 Legge applicabile. Il presente contratto sarà disciplinato, interpretato e applicato in conformità con le leggi dello Stato italiano, indipendentemente dalle sue norme sul conflitto di leggi.

11.12.17 Interpretazione

(a) **Riferimenti a termini specifici**

(i) **Principi contabili.** Se non diversamente specificato, laddove sia necessario determinare la natura o l'importo di qualsiasi attività o di una passività, di una voce di entrate o di spesa, o sia

necessario effettuare un consolidamento o altro calcolo contabile, tale determinazione o calcolo sarà effettuato in conformità ai principi contabili generalmente accettati definiti dal settore contabile professionale in vigore in Italia.

(ii) “**Compreso**”. Laddove il presente contratto utilizzi la parola “incluso”, significa “incluso senza limitazioni” e laddove utilizzi la parola “include”, significa “include senza limitazioni”.

(iii) “**Conoscenza**”. Laddove una dichiarazione, garanzia o altra affermazione nel presente accordo, o in qualsiasi altro documento sottoscritto in merito al presente accordo, sia espressa da una parte come “a sua conoscenza”, o sia altrimenti espressa come a fatti o questioni noti alla parte o di cui la parte è a conoscenza, si intende:

(1) la conoscenza attuale e reale degli amministratori e dei funzionari di tale parte, e

(2) la conoscenza che avrebbero dovuto avere se avessero indagato sui fatti relativi a tale dichiarazione e avessero effettuato indagini ragionevoli su altre persone ragionevolmente suscettibili di essere a conoscenza di fatti relativi a tale affermazione.

(iv) **Statuti, ecc.** Se non diversamente specificato, qualsiasi riferimento nel presente accordo a uno statuto include le regole, i regolamenti e le politiche fatte ai sensi di tale statuto e qualsiasi disposizione che modifica, integra o sostituisce tale statuto o tali regole o politiche.

(b) **Numero e sesso.** A meno che il contesto non preveda diversamente, le parole che riportano il numero singolare includono il plurale e viceversa; le parole che riportano un genere includono tutti i generi.

© **Titoli.** I titoli utilizzati nel presente accordo e la suddivisione in sezioni, schemi, allegati, appendici e altre suddivisioni non influiscono sulla sua interpretazione.

(d) **Riferimenti interni.** I riferimenti nel presente accordo a sezioni e altre suddivisioni si intendono a tali parti del presente accordo.

(e) **Calcolo del tempo.** In questo accordo, un periodo temporale inizia il giorno dopo l'evento in oggetto e termina alle ore 17:00 p.m. [FUSO ORARIO] dell'ultimo giorno del periodo. Se un periodo di tempo deve scadere, o qualsiasi azione o evento deve verificarsi, in un giorno che non è un Giorno lavorativo, il periodo scade, o l'azione o l'evento si considerano verificati ore alle 17:00 p.m. [FUSO ORARIO] del Giorno lavorativo successivo.

(f) **Costruzione dei Termini.** Le parti hanno partecipato alla definizione dei termini del presente accordo. Nel presente accordo non si applicherà alcuna regola di interpretazione legale secondo la quale qualsiasi ambiguità deve essere risolta a sfavore della parte che ha redatto il presente accordo.

(g) **Conflitto di termini.** In caso di incongruenza tra i termini del presente accordo e quelli contenuti in qualsiasi allegato al presente accordo o in qualsiasi documento stipulato ai sensi del presente accordo, prevarranno i termini del presente accordo. Le parti adotteranno tutte le misure necessarie per conformare i termini incoerenti ai termini del presente accordo.

11.12.18 Nullità parziale. Se una qualsiasi parte del presente accordo viene dichiarata nulla o inapplicabile, le parti restanti continueranno ad essere valide ed applicabili.

11.12.19 Rinuncia

(a) **Rinunce affermative.** L'omissione o la negligenza di una delle parti nel far valere i diritti previsti dal presente accordo non sarà considerata una rinuncia ai diritti della parte in questione.

(b) **Rinunce scritte.** Una rinuncia o una proroga è efficace solo se è in forma scritta e firmata dalla parte che la concede.

(c) **Nessuna rinuncia generale.** L'omissione o la negligenza di una parte nel far valere uno qualsiasi dei suoi diritti ai sensi del presente accordo non sarà considerata una rinuncia a tale o a qualsiasi altro suo diritto.

(d) **Nessuna linea di negoziazione.** Nessun esercizio, anche parziale, di un diritto o di un rimedio precluderà qualsiasi altro o ulteriore esercizio di un diritto o di un rimedio.

11.12.20 Nessun beneficiario terzo. A meno che non sia esplicitamente indicato nel presente accordo, nessun Soggetto diverso dalle parti ha diritti o rimedi ai sensi del presente accordo.

Art. 12 - Modifiche

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

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

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

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

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

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.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.marionegri.it

13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

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

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

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

14.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito “cessione”) di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione o sviluppo dei Medicinali Sperimentali potrà farsi unicamente con le modalità previste dall’art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell’emanazione del decreto ministeriale di cui all’art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell’apporto dei centri pubblici

di ricerca all'ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

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

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Art.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.

Art. 17 - Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore: il Direttore

Prof. Giuseppe Remuzzi

Firma

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII: Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Firma

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Roberta Melgari

Firma

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

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

Pratica trattata dalla dr.ssa Corno Maddalena - 0352673716

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

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 a 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 uno studio clinico;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dal Promotore;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1606/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE TCL (REG.2026-0129) PRESSO LA SC PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D' EMERGENZA - URGENZA DI CUI È PROMOTORE ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI - IRCCS 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, 16/09/2026

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1606/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE TCL (REG.2026-0129)
PRESSO LA SC PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D' EMERGENZA - URGENZA DI CUI È
PROMOTORE ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI - IRCCS E STIPULA
DELLA RELATIVA CONVENZIONE

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
