Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1932 DEL 18/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GRAVITP (REG. 2026-0153) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA 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 SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha proposto la conduzione presso la SC Ematologia di questa azienda, in qualità di centro satellite dello studio GRAVITP (reg. 2026/0153), con titolo: "Studio osservazionale sull'outcome materno, fetale e neonatale delle pazienti gravide con Piastrinopenia Immune primaria (Studio GRAVITP)";

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

Rilevato che il prof. Federico Lussana, direttore f.f. della SC Ematologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo la dott.ssa Marta Bellini quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 10 pazienti;

Atteso che il direttore f.f. 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 studio no-profit con validità fino al 31/12/2026, senza oneri aggiuntivi per l'azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

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

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente per il centro coordinatore ha espresso parere favorevole condizionato in data 11/03/2026, con successivo scioglimento delle riserve in data 19/03/2026, valido anche per il centro satellite identificato nella SC Ematologia di questa azienda;

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 GRAVITP (reg. 2026/0153), con titolo: "Studio osservazionale sull'outcome materno, fetale e neonatale delle pazienti gravide con Piastrinopenia Immune primaria (Studio GRAVITP)" proposto dal promotore ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, presso la SC Ematologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Marta Bellini;
3. di sottoscrivere, con il promotore ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, 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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal direttore generale ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO *(ambispettico multicentrico nazionale)* NO PROFIT DAL TITOLO "*Studio osservazionale sull'outcome materno, fetale e neonatale delle pazienti gravide con Piastrinopenia Immune primaria (Studio GRAVITP)*"

TRA

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (d'ora innanzi denominato "**Ente**" o "**Promotore**") con sede in Piazza Ospedale Maggiore, 3 20162 Milano C.F./P.I. 09315660960, nella persona del Prof. Giuseppe Ristagno in qualità di Direttore della S.C. Ricerca, Innovazione e Trasferimento Tecnologico munito idonei poteri di firma del presente atto come da Deliberazione del Direttore Generale N. 297 del 19/02/2026;

E

ASST Papa Giovanni XXIII, (d'ora in poi denominata "**Centro Partecipante**") 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

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio clinico osservazionale non farmacologico ambispettico multicentrico nazionale no-profit dal titolo: "Studio osservazionale sull'outcome materno, fetale e neonatale delle pazienti gravide con Piastrinopenia Immune primaria (Studio GRAVITP)" (qui di seguito identificato come lo "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 03.02.2026 ed i suoi successivi emendamenti debitamente approvati (qui di seguito indicato come "Protocollo");
2. 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";
3. Il Promotore ha individuato quale Responsabile Scientifico dello Studio la Dott.ssa Monica Carpenedo, Dirigente Medico della S.C. Ematologia del Promotore. Il Promotore può modificare il Responsabile Scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro Partecipante e previa approvazione del relativo emendamento da parte del Comitato Etico competente;
4. Il Centro Coordinatore dello Studio è la S.C. Ematologia del Promotore e lo Sperimentatore Principale presso il Centro Coordinatore è la Dott.ssa Monica Carpenedo;
5. Lo Sperimentatore Principale presso il Centro Partecipante è la Dott.ssa Marta Bellini afferente alla SC Ematologia del Centro Partecipante;

6. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la SC Ematologia ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
7. Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto tra le Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso per proprie strutture;
8. Lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante e il Centro Partecipante hanno dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo dello Studio e dalla normativa vigente;
9. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 nella seduta del 11.03.2026;
10. Lo Studio sarà condotto in conformità alla normativa specifica in materia di studi osservazionali, nonché nel rispetto di tutte le disposizioni normative generali in tema di studi clinici;
11. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente;
12. Le Parti danno atto e attestano che:
    - Il Centro Partecipante con delibera n. n. 813 del 07.05.2026 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;
    - Il Centro Partecipante nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Camilla Quarti (e-mail: cquarti@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

Tutto ciò premesso tra le Parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Il presente Contratto costituisce l'accordo integrale tra le Parti e sostituisce ogni precedente

pattuizione fra le stesse contenuta in eventuali accordi orali o scritti relativi all'oggetto del presente Contratto. Le premesse, il Protocollo – anche se non materialmente accluso – e tutti gli allegati, incluso il glossario relativo alla protezione dei dati personali ("Allegato A") fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal presente contratto e in accordo con il Protocollo – e con gli eventuali successivi emendamenti – approvati dal competente Comitato Etico.

2.2 La partecipazione del Centro Partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello Studio.

2.3 L'Ente prevede di includere nello studio indicativamente 10 pazienti.

Art. 3 - Fornitura materiale

3.1 Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, apposite schede per la raccolta dei dati dei pazienti partecipanti allo Studio (eCRF), in forma pseudonimizzata.

Art. 4 - Dati personali

4.1 Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation), e alla normativa italiana vigente in tema di protezione dei dati personali.

4.2 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 devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

4.3 Ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti sono da considerarsi Titolari Autonomi per i trattamenti di propria competenza. In particolare, il

Centro Partecipante sarà Titolare per la raccolta, la pseudonimizzazione e il trasferimento dei dati al Promotore, che opera in qualità di Titolare del trattamento dei dati relativo alle successive attività di ricerca oggetto dello Studio.

Ciascuna delle parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

4.4 Il Centro Partecipante si impegna a trasferire al Promotore solo dati in forma pseudonimizzata, tramite un sistema di codifica e con ulteriori misure atte a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

4.5 Ciascuna Parte che abbia provveduto alla nomina del Responsabile della protezione dei dati personali ne riporta di seguito i relativi dati di contatto:

Per il Promotore: DPO@ospedaleniguarda.it

Per il Centro Partecipante: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it all'att.ne Regolamento Europeo

4.6 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute 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.

4.7 Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore si impegna a comunicare 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 adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela dei dati personali.

4.7 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.

4.8 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 eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

4.9 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.

4.10 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti coinvolti nello Studio 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:

a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;

b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;

c) attività di ricerca e sperimentazione;

d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;

e) gestione del contenzioso;

f) finalità statistiche;

g) servizi di controllo interno.

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

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

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

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

5.1 Lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico competente e di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo Comitato Etico.

Art. 6 - Consenso informato

6.1 Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima di iniziare la conduzione dello Studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D. Lgs. 196 del 30/06/2003, come novellato dal D. Lgs 10 Agosto 2018, n.101 e ss.mm.ii.

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

Art. 7 - Obblighi del Centro Partecipante

7.1 Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Principale, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato elettronico o

cartaceo) appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 8 - Monitoraggio

8.1 Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di altra organizzazione individuata e delegata dal Promotore, per le verifiche di qualità dei dati dei pazienti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 9 - Ispezioni

9.1 Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Disciplina anti corruzione

10.1 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia (Legge 6 Novembre 2012, n. 190).

10.2 Il Promotore dichiara di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa ad esso applicabile, il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Il Centro partecipante 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.

10.3 Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico di Comportamento di cui è possibile prendere visione sul proprio sito istituzionale.

10.4 Il Centro partecipante e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

10.5 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.

10.6 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. 11 - Norma di rinvio

11.1 Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal presente Contratto e dal Protocollo di Studio, la normativa applicabile in materia di studi clinici.

Art. 12 – Copertura Assicurativa

12.1 Data la natura osservazionale dello Studio, non risulta necessaria una polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 13 – Proprietà dei Dati e dei Risultati

13.1 Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo Studio. Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del Promotore. Il Centro Partecipante, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

13.2 Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro.

Art. 14 - Pubblicazioni

14.1 Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, anche se negativi, secondo quanto previsto dal Contratto e dal Protocollo, senza alcun vincolo e assicurando al Centro Partecipante visibilità proporzionale in merito alla partecipazione allo Studio.

14.2 Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i risultati parziali relativi ai dati dei pazienti trattati presso di esso, in conformità alla vigente normativa, solo dopo la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio da

parte del Promotore, e in ogni caso previa approvazione del Promotore a cui il testo dovrà essere sottoposto almeno 30 (trenta) giorni prima della sua pubblicazione.

14.3 Le pubblicazioni scientifiche dei risultati realizzati nell'ambito del presente contratto saranno preventivamente autorizzate dal Responsabile Scientifico dello Studio.

14.4 Se le pubblicazioni contengono Informazioni Confidenziali, le Parti devono chiedere preventiva autorizzazione per la pubblicazione delle Informazioni Confidenziali.

Art. 15 - Confidenzialità

15.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni ("Informazioni Confidenziali") fornite dall'altra Parte per iscritto e contrassegnate come "CONFIDENZIALI" o, se comunicate verbalmente, successivamente confermate per iscritto come tali entro 30 (trenta) giorni.

15.2 Le parti si impegnano a:

- utilizzare le Informazioni Confidenziali solo per le finalità dello Studio;
- non divulgare le Informazioni Confidenziali a terzi;
- limitare la diffusione delle Informazioni Confidenziali al proprio personale direttamente coinvolto nello Studio;
- far rispettare gli obblighi di riservatezza al proprio personale coinvolto.

15.3 Gli obblighi di confidenzialità rimarranno in vigore per 5 (cinque) anni dalla conclusione dello Studio.

15.4 Ciascuna Parte sarà responsabile per l'osservanza degli obblighi di riservatezza da parte dei propri dipendenti e collaboratori.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Bergamo.

Art. 17 - Durata del Contratto

17.1 Le Parti **c**onvengono che il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, indicativamente previsto entro dicembre

2026, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Contratto, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Contratto.

Art. 18 - Risoluzione

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

Art. 19 - Recesso

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

Art. 20 – Modifiche

20.1 Qualsiasi modifica, integrazione o variazione del presente Contratto dovrà essere concordata per iscritto tra le parti e sottoscritta da rappresentanti debitamente autorizzati delle stesse. Le modifiche dovranno essere redatte in modo chiaro e preciso, con espressa indicazione delle clausole oggetto di variazione e del nuovo testo sostitutivo. Ogni modifica dovrà essere datata e dovrà indicare espressamente la data di decorrenza delle variazioni introdotte. Le modifiche formeranno parte integrante del presente contratto.

Art. 21 – Nullità parziale

21.1 Qualora una o più clausole del presente Contratto vengano dichiarate nulle o vengano rese inapplicabili da norme di legge o da provvedimenti giudiziali o amministrativi, ciò non inficerà la validità delle restanti clausole, e le Parti si impegnano a negoziare in buona fede la sostituzione delle clausole

invalide o inapplicabili con altre valide ed efficaci che perseguano, per quanto possibile, gli stessi obiettivi.

Art. 22 - Uso del nome e/o logo delle Parti

22.1 Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente contratto e fatti salvi specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

Art. 23 - Oneri connessi all'attuazione del Contratto

23.1 Il presente contratto non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

Art. 24 – Corrispettivo economico

24.1 Non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro Partecipante per lo svolgimento dello Studio oggetto del presente Contratto.

Art. 25 - Comunicazioni

25.1 Le comunicazioni inerenti il presente contratto saranno trasmesse:

Per il Centro Partecipante a:

E-mail: ctc@asst-pg23.it

PEC: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it (indicando sempre in c.c. ctc@asst-pg23.it)

Per il Promotore a:

E-mail: contratti.sperimentazioni@ospedaleniguarda.it

PEC: postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it (indicando sempre in c.c. contratti.sperimentazioni@ospedaleniguarda.it)

Art. 26 - Firma digitale, registrazione e spese

26.1 Il presente contratto è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi dell'art.6 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

26.1 L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore tramite Modello F24 per un importo complessivo di € 64,00.

Art. 27 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

27.1 Le Parti dichiarano che il presente Contratto è stato oggetto di specifica trattativa in ogni sua clausola e che pertanto non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, essendo stato il contenuto contrattuale interamente discusso e negoziato tra le Parti. In particolare, le Parti confermano di aver specificamente discusso, concordato, compreso ed accettato le clausole relative alla risoluzione, al recesso, alla proprietà dei dati e risultati, alle pubblicazioni, alla confidenzialità, alla legge regolatrice e al foro competente, nonché ogni altra previsione del presente Contratto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda:

Il Direttore della S.C. Ricerca, Innovazione e Trasferimento Tecnologico

Prof. Giuseppe Ristagno

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII:

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"

Dott.ssa Marta Bellini

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata dalla dr.ssa Camilla Quarti
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 cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1945/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GRAVITP (REG. 2026-0153) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA 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, 12/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

PARERE DIRETTORI

all’adozione della proposta di deliberazione N.1945/2026
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GRAVITP (REG. 2026-0153) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA 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: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

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

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X 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
