

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2214 DEL 05/12/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO RELATIVO ALLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " STUDIO DI FASE III IN PAZIENTI CON TUMORE DEL COLON-RETTO METASTATICO, RAS/BRAF WILD TYPE SUL TESSUTO TUMORALE E RAS MUTATO SU BIOPSIA LIQUIDA CON L'OBIETTIVO DI CONFRONTARE UNA TERAPIA DI PRIMA LINEA CON SCHEMA FOLFIRI IN ASSOCIAZIONE A CETUXIMAB O BEVACIZUMAB (LIBIMAB STUDY) - CODICE PROGETTO DI RICERCA : TRS-2019-00002062"

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025 Numero Proposta: 2273/25

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale invece è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.), attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono delineate sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 14 del 07/01/2022 è stato autorizzato lo studio clinico no-profit dal titolo "*Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab, (LIBImAb Study)*" sotto la responsabilità del dr. Eros Di Bona e approvato il relativo Contratto con il Promotore - Azienda Unità Sanitaria Locale -

IRCCS di Reggio Emilia;

- con nota del 15/04/2025 il dr. Eros Di Bona ha comunicato all'U.R.C. Aziendale, al Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Nord (CET-AVEN), il cambio del Principal Investigator (P.I.) dello studio di cui sopra a partire dal giorno 11/04/2025 precisando che la Responsabilità dello studio passerà al dirigente medico dr.ssa Stamatia Ziampiri;
- con e-mail del 18/09/2025 agli atti dell'Unità di Ricerca Clinica, la CRO – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS - per conto del Promotore ha inviato all'U.R.C. Aziendale la bozza dell'Addendum n. 1 al contratto con le seguenti modifiche inerenti:
 - cambio del P.I. : la dr.ssa Stamatia Ziampiri al posto del dr. Di Bona Eros;
 - proroga dello studio fino al 20 dicembre 2027;
 - necessità di definire il ruolo del Laboratorio “Biology and Biotherapy Unit” con sede presso l'Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Pascale di Napoli” per l'analisi dei campioni biologici raccolti durante lo studio, come Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 GDPR;

Considerato che per lo studio in oggetto:

- AIFA – con nota prot. 45240 dell'11/04/2025 - ha autorizzato la modifica sostanziale;
- è stato emesso, inoltre, parere Unico per cambio P.I. (la dr.ssa Stamatia Ziampiri in sostituzione del dr. Eros Di Bona) dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord in data 5 febbraio 2025, nota ns. prot. 37102 del 18/04/2025;
- in occasione della seduta del 06/05/2025 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 - verbale n. 5/2025, prot. n. 48793 del 26/05/2025 - ha preso atto dell'Emendamento sostanziale;

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

1. di prendere atto che relativamente allo studio no-profit “*Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab*”, AIFA ha autorizzato in data 11/04/2025 la modifica sostanziale per lo studio in oggetto e il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord in data 5 febbraio 2025 ha emesso parere unico per cambio Principal Investigator (la dr.ssa Ziampiri in sostituzione del dr. Di Bona Eros a partire dall'11/04/2025);
2. di prendere atto che pertanto l'Addendum n. 1 al Contratto ha comportato:
 - cambio del Principal Investigator: la dr.ssa Stamatia Ziampiri in sostituzione del dr. Di Bona;
 - proroga dello studio fino al 20 dicembre 2027;
 - la necessità di definire il ruolo del Laboratorio, “Biology and Biotherapy Unit” con sede presso la Fondazione Pascale di Napoli per l'analisi dei campioni biologici raccolti durante lo studio, come Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 GDPR;
3. di autorizzare e approvare il predetto Addendum n. 1 al Contratto relativo allo studio no-profit di cui sopra, tra il Promotore Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, allegato alla presente proposta per farne parte integrante;
4. di dare atto che restano fermi e invariati tutti termini e le condizioni del contratto approvato con deliberazione n. 14 del 07/01/2022

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che relativamente allo studio no-profit “*Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l’obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab (LIBImAB Study)*”, AIFA in data 11/04/2025 ha autorizzato la modifica sostanziale e il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord in data 5/02/2025 ha emesso parere unico per cambio Principal Investigator (la dr.ssa Stamatia Ziampiri, in sostituzione del dr. Eros Di Bona,
2. di prendere atto che l’Addendum n. 1 al Contratto ha comportato:
 - cambio del Principal Investigator: la dr.ssa Stamatia Ziampiri in sostituzione del dr. Eros Di Bona
 - proroga dello studio fino al 20 dicembre 2027
 - la necessità di definire il ruolo del Laboratorio “Biology and Biotherapy Unit” con sede presso la Fondazione Pascale di Napoli per l’analisi dei campioni biologici raccolti durante lo studio come Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679 GDPR;
3. di autorizzare e approvare il predetto Addendum n. 1 al Contratto, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, tra il Promotore Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCSS di Reggio Emilia e l’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
4. di dare atto che restano fermi e invariati tutti termini e le condizioni del contratto approvato con deliberazione n. 14 del 07/01/2022;

5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

ADDENDUM n. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “ Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l’obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab (LIBImAb Study)”
Codice Progetto di Ricerca: “TRS-2019-00002062”

TRA

L’Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia (d’ora innanzi denominata “**AUSL-IRCCS**” o “**Promotore**”), con sede legale in Reggio Emilia, Via Amendola, 2, CF e P.IVA 015985570354, nella persona del Direttore della Struttura Complessa di Infrastruttura di Ricerca e Statistica Dott.ssa Elisa Mazzini, che ha delegato per la negoziazione del presente *addendum*, **l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS** con sede legale in Via Mario Negri, 2, 20156 Milano, C.F fiscale e P.IVA n. 03254210150, in qualità di *Contract Research Organization* (d’ora innanzi denominato “**IRFMN**” o “**CRO**”),

E

L’Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 7 Pedemontana (d’ora in poi “**Azienda**” o “**Centro Partecipante**”), con sede legale e domicilio fiscale in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti, 40 CAP 36061 PEC: protocollo.aulss7@pecveneto.it - C.F. e P. IVA 00913430245, rappresentata dal dott. Carlo Bramezza nato a Treviso (TV) il 04/05/1967 in qualità di Direttore Generale dell’Azienda medesima di seguito per brevità denominate collettivamente le Parti

di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”

PREMESSO CHE

1. con deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 14 del 07/01/2022 è stato autorizzato lo studio clinico dal titolo : "Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l’obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab” (di seguito "Sperimentazione"), Protocollo versione 2.0 del 21/05/2021, Codice EudraCT 2020-005078-82;
2. in data 26/01/2022, le Parti hanno stipulato un Contratto per la Conduzione dello studio Clinico (di seguito "Contratto"), di cui sopra;
3. le parti intendono emendare alcune disposizioni del Contratto, come descritto nel presente Emendamento;
4. il Promotore, nel contesto della sperimentazione clinica denominata "*LIBImAb Study*", si avvale del Laboratorio Biology and Biotherapy Unit presso l’Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” di Napoli per l’analisi dei campioni biologici raccolti durante lo studio;
5. è emersa la necessità di formalizzare tale collaborazione e di definire il ruolo del Laboratorio Biology and Biotherapy Unit come Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 (“GDPR”), in quanto esegue attività di trattamento dei dati personali;
6. il contratto originale per la conduzione della sperimentazione clinica, non disciplina in modo specifico tali aspetti.

7. le Parti, riconoscendo la reciproca necessità e utilità di tali modifiche, manifestano la loro concorde volontà di sottoscrivere il presente *addendum* n. 1 al Contratto;
8. le Parti concordano che, a partire dal giorno 11/04/2025, il Dott. Eros Di Bona non sarà più il Principal Investigator della Sperimentazione. Al suo posto, la Dott.ssa Stamatia Ziampiri, qualificata secondo il CV allegato al presente Emendamento (Allegato A), è nominata quale nuovo Principal Investigator per la Sperimentazione. Il PI Subentrante accetta l'incarico e si impegna a condurre la Sperimentazione in conformità con i termini del Contratto, del Protocollo e di tutte le normative vigenti.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1

Il presente *Addendum n. 1 al Contratto* costituisce modifica del contratto sottoscritto in data 26/01/2022, protocollo versione n 2.0 del 21 Maggio 2021, citato nella precedente premessa (1).

Articolo 2

L'Articolo 4 del contratto è sostituito integralmente dal seguente articolo:

Il Promotore fornirà gratuitamente tutta la documentazione da impiegare nella Sperimentazione. Tutti i medicinali sperimentali previsti dal protocollo saranno a carico del SSN, conformemente a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 relativo alla conduzione di studi no profit. Lo Sperimentatore principale fornirà informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicherà tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa. Lo Sperimentatore principale fornirà al Promotore ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali. Lo studio prevede la spedizione da parte del Centro partecipante di materiale biologico a laboratorio esterno in cui viene centralizzata la valutazione di parametri previsti dallo studio. I campioni verranno trasportati, a spese e cura del Promotore tramite corriere specializzato che sia in grado di garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità del campione biologico, conformemente alle disposizioni di cui al Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019. I dati dei pazienti a cui campioni si riferiscono saranno pseudonimizzati. Lo studio prevede la raccolta di campioni di sangue e di campioni di tessuto tumorale che saranno conservati presso il Laboratorio Biology and Biotherapy Unit, Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale", via Ammiraglio Bianco, 83013 Mercogliano (AV) per 10 anni, in accordo al Decreto Legislativo 200/2007.

Articolo 3

L'Articolo 10 del contratto è sostituito integralmente dal seguente articolo:

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 ("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"). 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 B. L'Azienda e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. All'uopo l'Azienda autorizza il Promotore a nominare quale Responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del GDPR l'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" di Napoli in quanto esegue l'attività di analisi dei campioni e pertanto compie attività di trattamento dei dati personali per conto dei singoli titolari del trattamento.

La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in forza dell'atto di Nomina sottoscritto dal Legale Rappresentante della CRO in data 22 febbraio 2021.

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro stakeholders; 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.

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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione 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'Azienda quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, 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'Azienda 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.

Articolo 4

L'Articolo 6 del contratto è sostituito integralmente dal seguente articolo:

La partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio prevista per il 20 dicembre 2027, fatte salve eventuali proroghe approvate dai Comitati Etici competenti.

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto. In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento del Centro Partecipante, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione. Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Articolo 5

Per quanto non espressamente previsto o modificato dal presente Addendum, si conferma quanto disciplinato dal contratto sottoscritto in data 26/01/2022, protocollo versione n 2.0 del 21 Maggio 2021.

Il presente Addendum n. 1 al Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e ss.mm.ii

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico dell'Azienda ULS IRCCS – Reggio Emilia - ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 118, rilasciata in data 14/01/1998 all'Azienda dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Reggio Emilia; l'eventuale registrazione ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore

Azienda U.S.L. IRCCS – Reggio Emilia

Dr. Elisa Mazzini

Direttore dell'unità di ricerca e statistica

*[firmato digitalmente]**

Per l'Azienda

ULSS 7 Pedemontana – Bassano del Grappa

Il Legale Rappresentante

Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

*[firmato digitalmente]**

Per accettazione e presa visione

Sperimentatore Principale/Principal Investigator

Dott.ssa Stamatia Ziampiri

*[firmato digitalmente]**

*La data di stipula coincide con la data di apposizione dell'ultima firma digitale.

ALLEGATO B – 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. 4n. 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 ha 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.