

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 1394 DEL 25/07/2025

DELIBERAZIONE  
del

**DIRETTORE GENERALE**

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

*Assume le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.L.S.S. n. 7 Pedemontana il Direttore Amministrativo dott.ssa Michela Conte, delegato dal Direttore Generale dott. Carlo Bramezza come da delibera n. 603 del 29/3/2024*

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO "STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE NEI PAZIENTI CON LINFOMA NON-HODGKIN A CELLULE B L'IMPATTO CLINICO DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI (MAB) NELLA PRATICA CLINICA ITALIANA" E APPROVAZIONE CONTRATTO

per IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott.ssa Michela Conte

*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: 1396/25

*Il Direttore dell'U.O.C. 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 relaziona quanto segue.

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 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede un nuovo percorso valutativo e autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, percorso accentrato sia nella valutazione etica con un unico CE nazionale, sia con una valutazione clinico scientifica presso EMA e presso l'autorità regolatoria nazionale AIFA;
- a livello nazionale 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 3/12/2018, 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, ha 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;
  - ha individuato, 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 delineati sia 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.

Il Promotore dello Studio “Fondazione Italiana Linfomi – ETS (FIL- ETS)” con sede in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, ha inviato all'U.R.C. Aziendale in data 01/04/2025, prot. 30631, la documentazione relativa al seguente studio osservazionale dal titolo *“Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana”*, così come di seguito dettagliato:

# SCHEDA STUDIO CLINICO

|                           |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo Protocollo         | - <i>Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana</i> |
| Codice del Protocollo     | - FIL_MAB                                                                                                                                                                                               |
| Strutture interessate     | - U.O.C. Oncoematologia - P.O. Bassano                                                                                                                                                                  |
| Sperimentatori            | - dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano                                                                                                     |
| Co-Sperimentatori         | - dr.ssa Elena Maino - dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano                                                                                                       |
| Study Coordinator         | - dr.ssa Mariangela Brogna- dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O.Bassano                                                                                                   |
|                           | - dott.ssa Gloria Martignago- Associazione Oncologica Bassanese San Bassiano Onlus                                                                                                                      |
| Promotore dello Studio    | - Fondazione Italiana Linfomi - ETS – Sede Legale: Piazza Turati, 5 15121 Alessandria                                                                                                                   |
| Centro Coordinatore       | - S.C.D.U. Ematologia – AO SS. Antonio e Biagio, Cesare Arrigo di Alessandria                                                                                                                           |
| Sperimentatore Principale | Prof. Marco Ladetto                                                                                                                                                                                     |

Verificato che:

- in data 12/10/2023 il Comitato Etico Territoriale (CET) Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, quale Comitato Etico Unico competente per lo studio in oggetto su tutto il territorio nazionale, ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio, condizionato all'acquisizione di alcune integrazioni; le riserve sono state sciolte in data 15/11/2023;

- il Comitato Etico di cui sopra in data 19/03/2025 ha espresso parere favorevole in ordine all'Emendamento sostanziale n. 2 (l'emendamento sostanziale 1, già approvato nel 2024, riguardava la richiesta di cambio P.I. per il Centro di Monza) riguardante:
  - l'identificazione del Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, quale Comitato Etico Unico competente per tutti i Centri, ai sensi della Determina AIFA n. 425/2024;
  - l'aggiornamento del Protocollo;
  - l'aggiornamento della lista Centri che comprende l'aggiunta e la chiusura di 2 centri partecipanti.

Considerato che:

- tra i Centri collaboratori il Promotore ha individuato l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano, e quale Responsabile dello studio presso questa Azienda il dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- in data 16/06/2025, il dr. Valerio Guarente nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
  - di essere in grado di arruolare circa 10 pazienti (durata dello studio 15 anni: 10 anni per il reclutamento e 5 anni per il follow-up dell'ultimo paziente arruolato);
  - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
  - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
  - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
  - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità;
- in data 19/06/2025 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nota prot. 57475 del 20/06/2025, ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- trattasi di uno studio no-profit di coorte osservazionale, prospettico e multicentrico, sul territorio italiano finalizzato a raccogliere informazioni cliniche sull'uso, la fattibilità, l'efficacia a breve e a lungo termine, la tossicità a breve e a lungo termine dei nuovi Anticorpi Monoclonali (MAB) per il trattamento dei pazienti affetti da linfomi non Hodgkin a cellule B;
- data la natura osservazionale dello studio, l'arruolamento non prevede di adottare un trattamento particolare diverso da quello convenzionale, né esami o visite supplementari rispetto a quelle previste dalla pratica clinica; dopo l'arruolamento, i pazienti saranno trattati secondo le indicazioni delle agenzie regolatorie e la pratica clinica locale, a discrezione del P.I. del Centro;
- gli obiettivi principali dello studio sono i seguenti:
  - descrizione delle caratteristiche dei pazienti trattati con un "nuovo" MAB (da solo o in combinazione);
  - descrizione delle caratteristiche del Centro Ematologico dove viene condotto lo studio;
  - descrizione delle informazioni sull'infusione dei farmaci;
  - valutazione dell'outcome dopo trattamento con nuovi MAB in pratica clinica secondo indicazione regolatoria;
  - valutazione della sicurezza del trattamento con nuovi MAB in pratica clinica;
- il Contratto, per disciplinare la conduzione dello studio clinico in oggetto, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia di studi osservazionali;

- nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
- considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
- dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo *“Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana”* è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara competente su tutto il territorio nazionale in data 15/11/2023;
- di autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l'avvio del predetto studio clinico no-profit presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- dare atto che:
- nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
- dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
- di approvare il testo del contratto tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e la Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL-ETS)- allegato alla presente proposta quale sua parte integrante e sostanziale.

#### 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 DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536

- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

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

#### DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico no--profit dal titolo “*Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l’impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana*” è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara in data 15/11/2023, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Valerio Guarente, dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura di cui sopra;
3. di approvare il testo del contratto tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e la Fondazione Italiana Linfomi – ETS (FIL-ETS) - allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che:
  - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
  - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
  - dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 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.

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

**Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana**

**Codice studio: FIL\_MAB**

### TRA

- **La Fondazione Italiana Linfomi ETS (FIL-ETS)** con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, P.IVA IT 02143940068, C.F. 96039680069 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante Prof. Marco Ladetto in qualità di Presidente

### E

- **L'Azienda Sanitaria ULSS 7 Pedemontana** (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) (d'ora innanzi denominato/a "**Azienda**"), con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 3061 Bassano del Grappa (VI), Italia codice fiscale/P.I. 00913430245 nella persona del suo legale rappresentante Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

### PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale prospettico farmacologico dal titolo: **Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana** (qui di seguito identificato come "**lo studio**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 13 gennaio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Prof. Marco Ladetto presso SCDU Ematologia, AOU SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
3. Il **Centro coordinatore** è la SCDU Ematologia, AOU SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
4. Il Dott. Valerio Guarente (di seguito "**Sperimentatore principale**"), dirigente medico, presso la UOC Oncoematologia del P.O. Bassano - Azienda ULSS 7 Pedemontana, in qualità di medico autorizzato dal Centro partecipante, ha 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 e dalla normativa vigente;
5. L'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UOC Oncoematologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste, tra cui il nulla osta del Direttore Generale;
7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

8. In data 12.10.2023, il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia.

Lo stesso Comitato Etico (CET Unico competente), in data 19.03.2025 ha espresso parere favorevole all'Emendamento sostanziale 2, con cui il Centro di sperimentazione è stato aggiunto alla lista dei centri partecipanti allo Studio.

9. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti**

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

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e 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'Azienda l'esecuzione dello Studio 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 Lo Studio deve essere condotto 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 studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 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.

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 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Azienda l'inclusione di circa 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

2.6 Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per lo Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Azienda. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Azienda adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Azienda e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio (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 Azienda e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Azienda 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 allo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Azienda 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'Azienda potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

### **Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione 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'Azienda. 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'Azienda nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Azienda dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

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

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

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

3.5 L'Azienda 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:

3.5.1 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.

3.5.2 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di segnalare le reazioni avverse secondo le modalità previste per la farmacovigilanza post-marketing come dalle vigenti "GVP Module VI e alle disposizioni del D.M. 30 aprile 2015". Le segnalazioni degli eventi avversi seri che si verificheranno devono essere effettuate dallo Sperimentatore dell'Azienda. Sul sito AIFA (<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>) sono specificate le modalità con cui effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza studi clinici.

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

3.5.4 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Azienda e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.5.5 L'Azienda e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Azienda da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.6 L'Azienda avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Azienda 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'Azienda.

#### **Art. 4 – Medicinali Sperimentali – materiali e servizi**

4.1 Il presente è uno Studio osservazionale e come tale la partecipazione allo Studio da parte dei pazienti è ininfluente rispetto al loro trattamento. Né Medicinali Sperimentali né Materiali sono richiesti nel presente Studio.

#### **Art. 5 – Comodato d'uso**

5.1 Non applicabile

#### **Art. 6 - Corrispettivo**

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

#### **Art. 7 – Recesso**

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'Azienda, così come previsto nel Protocollo di studio, 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 dell'Autorità Competente.

7.2 L'Azienda 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'Azienda di detta comunicazione.

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

7.4 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.

#### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica ai sensi dell'art. 10 "Copertura assicurativa" della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) con Determina Presidenziale n. 425-2024 dell'8 agosto 2024 (di seguito "Linea Guida AIFA").

#### **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 competente del riassunto dei risultati dello Studio stesso. Un riassunto dei risultati dello Studio deve essere inviato al RSO entro 12 mesi dalla conclusione ai sensi dell'art. 19 della Linea Guida AIFA dell'08/08/2024.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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 dello Studio, l'Azienda, 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'Azienda può utilizzare i dati e risultati dello Studio, 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 dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso), 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'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio 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 dello Studio, 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 dello Studio ottenuti presso l'Azienda, 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 dello Studio ottenuti presso l'Azienda, 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 studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, 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, 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 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 devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato A.

11.3 L’Azienda 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 obbligati 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’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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).



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'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 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.

#### **Art. 12 - Modifiche**

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, 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 – Anticorruzione**

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

13.2 L'Azienda 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.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Azienda dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con deliberazione n. 143 del 31/01/2025 (Piano Integrato di Attività e organizzazione P.I.A.O.) di cui è possibile prendere visione assieme al Codice di Comportamento alla pagina web del sito aziendale.

13.4 L'Azienda 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 dal presente 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'Azienda, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Azienda 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 dello Studio 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, 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 nello Studio.

## **Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente

Il presente Contratto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente ai sensi dell'art. 82 comma 5 del D. Lgs. 117/2017).

Il presente Contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte richiedente.

## **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 Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Azienda (Vicenza).

## **Letto, confermato, sottoscritto digitalmente**

### **Per il Promotore**

Il Presidente FIL

Prof. Marco Ladetto

Firmato digitalmente \_\_\_\_\_

### **Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana**

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

Firmato digitalmente \_\_\_\_\_

## 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.