



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 295 del 01 GIU. 2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico non farmacologico, biologico, no profit, bicentrico, prospettico denominato "Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie multi-omiche." CODICE PROTOCOLLO: IMMUNOM/2020.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 01 GIU. 2022 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 295 del 01 GIU. 2022

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che con nota del 29/03/2022, agli atti, la Fondazione Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM), in qualità di Promotore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico non farmacologico, biologico, no profit, bicentrico, prospettico denominato "Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie multi-omiche", codice protocollo: IMMUNOM/2020, coordinato dall' ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, da svolgersi presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal Prof. Roberto Caporali;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Atteso che lo studio clinico in oggetto, verrà condotto dal Prof. Roberto Caporali senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

Preso atto che:

- con nota del 04/02/2022, agli atti, la Dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha espresso parere favorevole circa la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 12/04/2022;

Considerato che vista la dichiarazione circa la natura non interventistica dello studio non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 295 del 01 GIU. 2022

Osservato che:

- si tratta di uno studio clinico non farmacologico, biologico, no profit, bicentrico, prospettico il cui obiettivo è studiare l'interazione tra il sistema immunitario e il tumore, nelle due componenti di risposta innata e adattativa;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Roberto Caporali, Direttore dell'U.O.C. Reumatologia Clinica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- nello studio saranno arruolati circa n. 10 (dieci) pazienti l'anno per ciascuna patologia cronico/autoimmune;
- la conclusione dello studio è prevista per Maggio del 2027;

Vista la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopraccitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la Fondazione Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM);

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico non farmacologico, biologico, no profit, bicentrico, prospettico, denominato "Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie multi-omiche", codice protocollo: IMMUNOM/2020;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 12/04/2022, agli atti;
2. di autorizzare il Prof. Roberto Caporali ad effettuare presso la UOC Reumatologia Clinica da lui diretta lo studio clinico denominato "Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie multi-omiche", codice protocollo: IMMUNOM/2020;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e la Fondazione Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM), che forma parte integrante del presente provvedimento;

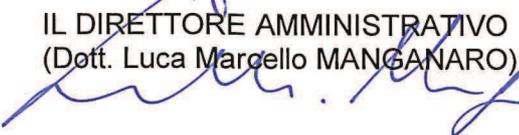


DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 295 del 01 GIU. 2022

4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.


IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)


IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)


IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Rieja
ATTI n. 2022.1.1.6.1

WWW.Albopretorioonline.it



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 295 del 01 GIU. 2022

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 01 GIU. 2022 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefania Depadi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

**ACCORDO di collaborazione per lo Studio No-Profit
ai sensi del DM del 17.12.2004**

Titolo (Acronimo): Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie multi-omiche (IMMUNOM/2020)

TRA

l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale centro specialistico ortopedico traumatologico "Gaetano Pini - CTO", (in seguito per brevità "**Centro partecipante**") con sede legale in Milano, C.F. e P.I n. 09320530968, nella persona del Legale Rappresentante Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli, ivi domiciliato per tale funzione

E

La Fondazione ISTITUTO NAZIONALE DI GENETICA MOLECOLARE INGM (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), con sede legale in Milano, C.F. 04175700964, nella persona del Direttore Scientifico Prof. Sergio Abrignani, dotato del potere di rappresentare legalmente l'Istituto

di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

PREMESSO CHE:

- è interesse del Promotore effettuare la Sperimentazione no profit dal titolo: **Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie multi-omiche** (in seguito "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il protocollo omonimo (in seguito "**Protocollo**");
- il Prof. Roberto Felice Caporali, in qualità di Direttore della U.O.C. Reumatologia Clinica del **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.
- la U.O.C. di Reumatologia Clinica dell'ASST Pini-CTO è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, competente per gli studi clinici dell'ASST Pini-CTO (in seguito il "**Comitato Etico**"), in data ha espresso parere favorevole alla conduzione della suddetta Sperimentazione;
- il Commissario straordinario del Centro Partecipante con Deliberazione n. del ha autorizzato l'avvio della sperimentazione Protocollo di studio "**Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie**

multi-omiche” presso la U.O.C. Reumatologia Clinica dell’ASST Pini-CTO (di seguito, **“Studio”**);

- la Sperimentazione sarà condotta in ossequio al D.Lgs 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle Sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- la Sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004 n. 16923 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 – Premesse

Le premesse e il protocollo fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo (in seguito **“Accordo”**).

Art. 2 – Oggetto

Il Promotore affida all’U.O.C. di Reumatologia Clinica dell’ASST Pini - CTO alle condizioni di seguito indicate, l’esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico competente.

. La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia (**Decreto 17 dicembre 2004** “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria*”) oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica. La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

L’ASST Pini - CTO si impegna ad arruolare n. 10 pazienti all’anno per ciascuna patologia cronico/autoimmune entro i termini stabiliti dal Protocollo.

L’ASST Pini - CTO deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della stessa.

Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato

Il Centro Partecipante ha autorizzato, ai sensi di legge, il Prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario e Direttore della U.O.C. di Reumatologia Clinica, a condurre la Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione dal personale medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito “Collaboratori”). Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e la ASST Pini CTO.

Il Promotore nomina la Dott.ssa Renata Maria Grifantini quale proprio Responsabile Scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello Studio e il consenso al trattamento dei dati personali; 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.

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico Indipendente in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali; il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo la richiesta diligenza.

Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), il Promotore e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai "dati sorgente" durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. La ASST Pini CTO e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso la U.O.C. Reumatologia da parte del personale del Promotore o di Società terza incaricata dal Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale della ASST Pini CTO.

Art. 4 - Materiali

Il Centro Partecipante fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo di cui alle premesse, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsto nello studio.

(non è previsto)

Art. 5 - Comodato d'uso

Per lo studio oggetto del presente contratto non è previsto alcun contributo economico.

Il personale del **Centro partecipante** che collabora allo svolgimento dello Studio non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con il medesimo, rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti lo Studio.

(non è previsto)

Art. 6 – Contributo

(non è previsto)

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Accordo decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione dello stesso, e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista dal Protocollo per Settembre 2035.

Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio. Il Promotore in tal caso ne dovrà dare comunicazione scritta alla ASST Pini CTO e, nello specifico, al Settore Sperimentazioni Cliniche.

Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla ASST Pini CTO con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte della ASST Pini CTO.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dalla ASST Pini CTO a seguito e nel corso dello Studio.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

Resta inteso che in tutte le ipotesi di cessazione anticipata della presente convenzione, le Parti si impegnano fin d'ora a garantire che tutti i pazienti già arruolati possano correttamente completare la loro cura secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun pregiudizio alla loro salute.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 9 – Proprietà dei Dati ed utilizzazione dei risultati

Il promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla Sperimentazione. Il Promotore si impegna a non utilizzare i risultati per fini di lucro e/o a cederli a terzi.

La ASST Pini CTO, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuta a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di Sperimentazioni Cliniche.

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. Il Promotore garantisce la pubblicazione dei risultati all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Il Promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti dai, sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti.

La ASST Pini CTO potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore.

Art. 10 – Segretezza e Diffusione dei dati

La ASST Pini CTO si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Accordo, non divulgando tali Informazioni a terzi.

La ASST Pini CTO, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti della ASST Pini CTO coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso della ASST Pini CTO ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa della ASST Pini CTO o fossero rivelate alla ASST Pini CTO da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. La riservatezza si intende sottoposta al termine di 2 anni dalla conclusione dello studio.

Art. 11 – Tutela della Privacy e sicurezza dei dati

11.1 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni di cui ai paragrafi precedenti del presente articolo nonché ai commi da 10 a 26 del presente articolo) afferenti al Responsabile della Sperimentazione, al Centro Partecipante o al Promotore verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento UE 679/2016, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante.

11.2 Ai sensi ed agli effetti del Regolamento UE 679/2016, le Parti si danno reciprocamente atto ed accettano che, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Accordo, i dati personali dei rispettivi legali rappresentanti e/o procuratori speciali e quelli dei dipendenti, dei collaboratori e/o, in generale, dei ricercatori dell'altra parte contrattuale nonché del Responsabile della Sperimentazione (di seguito, per brevità, "Dati") saranno trattati per le seguenti finalità:

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

- e) finalità statistiche;
- f) servizi di controllo interno.

I Dati saranno trattati da soggetti autorizzati all'assolvimento di tali compiti, debitamente nominati responsabili o soggetti autorizzati del trattamento, dotati di misure di sicurezza atte a garantire la riservatezza dei soggetti interessati cui i Dati si riferiscono e ad evitare l'indebito accesso a soggetti terzi o a personale non autorizzato.

11.3 Ciascuna delle Parti si impegna, in qualità di titolare autonomo del trattamento, ad effettuare il trattamento dei rispettivi Dati nell'osservanza di quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016, con l'unica finalità di dare esecuzione alle prestazioni poste a proprio carico e per adempiere ai relativi obblighi di legge. Il conferimento dei dati dei legali rappresentanti/procuratori speciali di ciascuna Parte è necessario per stipulare il presente contratto, mentre quello dei dipendenti, collaboratori e ricercatori di ciascuna parte nonché del Responsabile della Sperimentazione è necessario per dare esecuzione al presente Accordo. Il loro mancato conferimento determinerà quindi l'impossibilità di concludere il presente Accordo e/o di darvi piena esecuzione.

11.4 Ciascuna Parte dà altresì atto che i Dati dell'altra parte contrattuale verranno trattati per il periodo di esecuzione del presente Accordo, dopodiché verranno conservati solo in adempimento ai relativi obblighi di legge e/o per finalità di natura difensiva.

11.5 Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 del Regolamento UE 679/2016 in particolare del diritto di ricevere dall'altra Parte contrattuale informazioni in merito all'esistenza del trattamento dei suoi Dati, nonché di accedere ai propri Dati, di ottenerne la rettifica, l'integrazione, l'aggiornamento o la cancellazione; ciascun interessato, inoltre, avrà altresì il diritto di ottenere una copia dei suoi Dati, la limitazione del trattamento e/o, ancora, di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei Dati e a proporre reclamo alla autorità di controllo competente, che per l'Italia è il Garante per la Protezione dei Dati Personali, alle condizioni e nei limiti indicati all'art. 13 del Regolamento UE 679/2016.

11.6 Le Parti danno atto di aver provveduto a nominare, nel rispetto della normativa vigente, il proprio Responsabile della protezione dei dati, contattabile al seguente indirizzo mail: per il Promotore: rpd@ingm.org; per il Centro Partecipante: protocollo@pec.asst-pini-cto.it.

11.7 Ciascuna Parte si impegna a portare tempestivamente a conoscenza dei propri dipendenti, collaboratori e ricercatori coinvolti nelle attività di cui al presente Accordo il contenuto sull'informativa del trattamento dei dati personali riportata nei precedenti paragrafi.

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

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

11.10 Con riferimento ai dati genetici e/o dati idonei a rilevare la salute trasferiti e/o comunicati in esecuzione del presente Accordo, raccolti e trasferiti dal Centro Partecipante insieme al Materiale, il Promotore dà atto che tratterà tali dati in qualità di contitolare del trattamento e nel pieno ed integrale rispetto del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, dei provvedimenti generali e delle prescrizioni del Garante Privacy, dei pareri del Gruppo Art. 29 e del Comitato Europeo per la protezione dei dati e di ogni altra normativa o provvedimento applicabile in materia di protezione dei dati personali.

11.11 Il trattamento dei dati di cui sopra verrà gestito secondo lo schema seguente, che è da intendersi come fonte di obbligazioni contrattuali rispetto a quanto in esso previsto ed indicato:

| | |
|---|--|
| | <p align="center">Gestione della ricerca “Studio comparativo del sistema immunitario tissutale in patologie tumorali e autoimmuni con tecnologie multi-omiche (immunom/2020)”</p> |
| Finalità del trattamento | <ul style="list-style-type: none"> • Inserimento nei database informatici aziendali; • Esecuzione, monitoraggio e sviluppo della sperimentazione clinica/studio; • Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari; • Ottemperare a specifiche richieste dell’Interessato. |
| Tipologia di dati | <ul style="list-style-type: none"> • dati comuni identificativi (es: nome, cognome, indirizzo, residenza, domicilio, recapiti telefonici, codice fiscale, ecc.); • dati di natura particolare ex art. 9 GDPR, relativi allo stato di salute di pazienti, dati genetici, dati relativi all’origine etnica e razziale. |
| Rapporto giuridico tra il Promotore ed il Centro Partecipante | Contitolarità |
| Informative da realizzare | Informativa al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica |
| Soggetto addetto alla consegna dell’informativa | Il Centro Partecipante, per mezzo di soggetto autorizzato ai sensi dell’art. 2-quadrodecies del D.Lgs. 196/2003 |
| Soggetto principale per la gestione delle richieste dell’interessato | La gestione delle richieste relative all’esercizio dei diritti da parte dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione, è di responsabilità della Parte che riceve l’istanza, in ottemperanza agli obblighi previsti dal Regolamento UE 2016/679. In ogni caso, a prescindere da chi riceverà la richiesta, le Parti presteranno collaborazione reciproca affinché l’istanza del paziente sia evasa correttamente e nei modi e tempi stabiliti dalla normativa in materia. |
| Data Breach | Gestione congiunta, nei termini e nei modi previsti dagli artt. 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679. |

11.12A tal riguardo, il Centro Partecipante dovrà ottenere, prima di procedere alle attività di trattamento in esecuzione dello Studio, dai soggetti interessati, un consenso informato per il trattamento dei loro dati, per finalità di ricerca, basato su una idonea informativa in cui viene esplicitamente indicato che tali informazioni vengono trasferite al Promotore per la conduzione dello Studio che opera in qualità di contitolare. Il Centro Partecipante si impegna quindi a trasferire al Promotore solo i dati non anonimi dei soggetti che abbiano acconsentito a tale specifico trattamento, tramite un sistema di codifica e con ulteriori misure atte a garantirne la sicurezza e la riservatezza nel rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016) e delle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016) individuate dal Garante Privacy e, in generale, delle normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Il Centro Partecipante ed il medico Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente riconosciuto circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali, nonché, in generale, circa tutte le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE 679/2016 in conformità con il successivo art. 11.21. Tale informativa deve essere fornita prima di provvedere alle attività di trattamento in esecuzione dello Studio, tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i ed i Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, dovranno ottenere per iscritto il consenso informato del paziente medesimo o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla partecipazione allo Studio.

11.3 In relazione al suddetto trattamento dei dati in contitolarità, le Parti si impegnano ad adottare le misure tecnico-organizzative necessarie per effettuare i trattamenti di dati personali nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento UE 679/2016, vigilando, istruendo e formando il personale tecnico amministrativo, medico e di ricerca autorizzato al trattamento nell'ambito dello Studio.

11.14 Nell'ambito della contitolarità, il Centro Partecipante è responsabile per la raccolta dei dati (Materiale e Informazioni) dei pazienti arruolati ai fini della partecipazione allo Studio e per il loro successivo trasferimento al Promotore, mentre quest'ultimo è responsabile per il trattamento di tali dati ai fini della conduzione delle successive attività oggetto dello Studio. Le Informazioni, così comunicate, saranno conservate in cartelle condivise ad accesso privilegiato su server di titolarità e responsabilità del Promotore, ubicati presso la propria sede in locali ad accesso limitato alle persone istruite e all'uopo autorizzate. I Materiali, invece, saranno conservati in appositi laboratori accessibili solo dal personale istruito e all'uopo autorizzato.

11.15 I contitolari del Trattamento saranno responsabili in solido per l'intero ammontare del danno al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.

Ogni contitolare può dover risarcire in toto l'interessato che dimostra di essere stato danneggiato dal trattamento. Soltanto in un momento successivo, il contitolare che ha risarcito in toto l'interessato potrà rivalersi sull'altro contitolare responsabile effettivo del danno, esercitando l'azione di regresso in ragione della percentuale di colpa rispettivamente attribuibile nella creazione e gestione dell'evento dannoso.

11.16 Salvo diverso consenso dell'interessato (es. in caso di incidental finding), i dati dei partecipanti non potranno essere comunicati a terzi, salvo i casi in cui l'accesso e/o la

comunicazione dei predetti dati sia riconosciuta da disposizioni di legge e normativa secondaria.

11.17 Le Parti si impegnano a gestire tempestivamente le eventuali richieste degli interessati collaborando tra di loro, raccogliendo tutte le informazioni necessarie e inserendole su un formato intelligibile, al fine di garantire l'evasione delle richieste degli interessati entro il termine di legge, restando inteso che tale adempimento sarà effettuato dalla parte contrattuale che ha ricevuto tale istanza e/o dal suo DPO, in accordo con l'altra Parte contrattuale.

11.18 Le Parti hanno l'obbligo di comunicarsi reciprocamente tramite PEC qualsiasi violazione dei dati personali (*data breach*) entro e non oltre 1 giorno dal momento di avvenuta conoscenza. Tale notifica deve essere corredata di tutta la documentazione utile per consentire, ove necessario, di notificare tale violazione all'autorità di vigilanza competente. Ogni ente deve prestare ogni necessaria collaborazione in relazione all'adempimento degli obblighi di notifica delle suddette violazioni all'Autorità ai sensi dell'art. 33 del GDPR. Ciascun Ente dovrà aver cura di notificare al Garante la segnalazione e, in caso di necessità, effettuare la comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell'art. 34 del GDPR. Per violazione dei dati si intende ogni violazione della sicurezza che comporti 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.

La comunicazione conterrà almeno le seguenti informazioni:

- a. la natura della violazione dei dati personali;
- b. la categoria degli interessati;
- c. contatto presso cui ottenere più informazioni;
- d. interventi attuati o che si prevede di attuare.

Qualora, e nella misura in cui non sia possibile fornire le informazioni contestualmente, le informazioni possono essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

11.19 Le Parti si impegnano a mettere a disposizione degli interessati il contenuto essenziale del presente accordo di contitolarità contenuto nella presente clausola in conformità a quanto previsto dall'art. 26, comma 2, del Regolamento UE 679/2016.

11.20 I contitolari condividono le decisioni relative alle finalità e modalità del trattamento di dati e si obbligano in solido a predisporre e mantenere aggiornati tutti gli adempimenti previsti dal Regolamento UE 679/2016 e dalle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela dei dati personali. In particolare, con il presente accordo i contitolari convengono che i dati personali presenti negli archivi tanto cartacei quanto informatizzati, nonché quelli futuri, verranno trattati per le finalità di esecuzione della presente convenzione e per l'adempimento di obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da Organi di Vigilanza e Controllo.

11.21 Le Parti concordano che l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento suddetto sarà redatta e concordata congiuntamente e verrà poi fornita ai pazienti che saranno arruolati presso l'ASST PG23 dallo stesso Centro Partecipante, per mezzo di soggetto autorizzato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. 196/2003.

11.22 Le Parti concordano che non potranno essere trattati i dati personali condivisi più a lungo del necessario per l'esecuzione delle finalità concordate. In ogni caso, le Parti concordano che continueranno a conservare i dati personali condivisi per un periodo di 7 anni dalla conclusione della Sperimentazione, ivi inclusi i campioni biologici eventualmente utilizzati. Le Parti concordano altresì che tale termine potrà estendersi al fine del rispetto dei termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii., comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

11.23 Le Parti concordano che i dati personali oggetto della sperimentazione clinica non saranno comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE.

11.24 Tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e libertà delle persone fisiche, i contitolari del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre e se opportuno, una o più delle seguenti misure:

- a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

La gestione e la sicurezza delle cartelle condivise su server di titolarità del Promotore, è di responsabilità del Promotore stesso.

I contitolari, nello stabilire l'adeguato livello di sicurezza, hanno tenuto conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

11.25 I contitolari eseguiranno un monitoraggio periodico sul livello di sicurezza raggiunto, al fine di renderlo sempre adeguato al rischio.

11.26 I contitolari del trattamento dichiarano espressamente che chiunque agisca nell'ambito della loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratterà i predetti dati personali se non è istruito dai rispettivi contitolari.

Art. 12 – Modifiche

Il presente Accordo costituisce l'intera intesa tra le Parti.

L'Accordo può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti; le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Accordo e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 13 – Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione della Sperimentazione, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. La ASST Pini CTO si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6 Novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n.33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c. c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'(Ente) non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

L'Ente dovrà essere informato per iscritto, e tutte le attività al momento della cessione del contratto dovranno essere liquidate dal cedente all'Ente.

Art. 15 – Oneri fiscali

Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso di uso.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il Presente Accordo viene redatto in n. 3 originali in marca da bollo (n. 2 per la ASST Pini CTO PTV e n. 1 per il Promotore).

Art. 16 – Foro competente

Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Accordo è competente in via esclusiva il Foro di Milano.

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

Fondazione Istituto Nazionale di Genetica Molecolare INGM

Il Direttore Scientifico
Prof. Sergio Abrignani
Milano

Per ASST Gaetano Pini -CTO

Il Legale Rappresentante
Dott.ssa Paola Lattuada
Milano