

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI
DELL'ART. 26, PRIMO COMMA, DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA
PROTEZIONE DEI DATI (RGPD)

L'Università degli Studi di BERGAMO, (di seguito, per brevità, "Università di Bergamo")
con sede legale in via Salvecchio 19 - 24129 Bergamo, codice fiscale 80004350163 P
IVA 01612800167, rappresentata dal Rettore *pro tempore* Prof. Sergio Cavalieri, nato
a Ragusa il 14 agosto 1969, domiciliato per la carica presso l'Università

e

l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Firenze,
P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona
del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Alessandro Sergi nato il 12.06.1961 a
Milano CF: SRGLSN61H12F205M, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione
del presente atto, da una parte
di seguito anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

Il Promotore intende condurre lo studio "no-profit" dal titolo: La presa in carico sanitaria
e socioassistenziale del malato di mente autore di reato. Umanizzazione delle cure e
modelli relazionali e terapeutici;

Che lo studio sarà condotto dallo Sperimentatore Responsabile per il centro
arruolatore Dr. Matteo Carcapede;

Il Centro coordinatore è l'Università degli studi di Bergamo – Dipartimento di Lettere,
Filosofia, Comunicazione - ;

Il Dr. Matteo Carcapede del Dipartimento Salute Mentale_e Dipendenze – Area Salute
Mentale Adulti di Empoli) (FI) – UFC Riabilitazione pazienti psichiatrici autori di reato,
(di seguito **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;

Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione e potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e autorizzazione alla conduzione dello studio da parte dell'Azienda e ciò nel rispetto della normativa in materia per quanto applicabile al presente accordo.

Che lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica non ha fini industriali nel rispetto di quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 " Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante del contratto;

Art. 2 - Oggetto

2.1. Le Parti convengono di stabilire congiuntamente i mezzi e le finalità delle attività di trattamento e, di conseguenza, di costituire una relazione di contitolarità ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (Regolamento UE 2016/679) per il trattamento dei dati personali e di fissare i diritti e gli obblighi dei contitolari di trattamento dei dati (in appresso denominati anche "Parti") in relazione alle operazioni di trattamento operate congiuntamente nell'ambito del progetto di

ricerca che il **Promotore** affida al **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 – Finalità e base giuridica del trattamento

3.1. Il trattamento dei dati verrà effettuato esclusivamente per scopi di ricerca, nel rispetto delle leggi applicabili e delle autorizzazioni necessarie per l'accesso ai dati delle persone fisiche.

3.2. Ciascuna delle parti garantisce il rispetto delle disposizioni di legge, in particolare la liceità dei trattamenti di dati da essa effettuati, compresi quelli in contitolarità. Le parti adottano tutte le misure tecniche e organizzative necessarie affinché i diritti degli interessati, in particolare ai sensi degli articoli da 12 a 22 del RGPD, possano essere garantiti in qualsiasi momento entro i termini di legge.

3.2. Le basi giuridiche per trattamento dei dati in oggetto sono rintracciabili nel D.Lgs. n. 101 del 10.08.2018 e sss.mm.ii.; dal D.Lgs n. 517 del 21.12.1999 e ss.mm.ii.; dall'art. 6, comma 1, lett. a) consenso dei soggetti interessati e nella disciplina di cui agli artt. 9 e 10 del GDPR.

Il **Promotore** identifica nel Dr. Matteo Carcapede Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze – Salute Mentale Adulti di Empoli" (FI) – UFC Riabilitazione pazienti psichiatrici autori di reato, (di seguito **Sperimentatore Principale**) il responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 – Modalità trattamento dei dati della ricerca

4.1. Il trattamento dei dati sanitari verrà effettuato esclusivamente per gli scopi della ricerca specifica nel rispetto della normativa vigente. Le parti si scambieranno ogni informazione in modo completo, se nel corso delle attività di progetto e laddove scoprono errori o irregolarità in materia di normativa sulla protezione dei dati s'impegnano a prestarsi reciprocamente assistenza.

4.2. Le Parti si impegnano a comunicare, non oltre 24 ore dalla scoperta, e comunque non oltre i termini di legge, tramite Posta Elettronica Certificata qualsiasi violazione dei dati personali ("Data Breach") immediatamente dopo esserne venuto a conoscenza. Tale notifica dovrà essere corredata di tutta la documentazione necessaria per consentire, ove necessario, di notificare tale violazione all'autorità di vigilanza competente, ai sensi degli art. 33, 34 RGPD per le rispettive aree funzionali e si obbligano a notificare all'autorità di controllo e a comunicare agli interessati una violazione della protezione dei dati personali, quando previsto.

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio, compresa la parte di analisi dei dati e la relativa pubblicazione.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, se applicabile.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

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 nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore Principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il

consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n.

679/2016 e s.m.i. e si impegna a proteggere la relativa documentazione adottando

tutte le necessarie misure tecniche ed organizzative a suo esclusivo onere e a

distruggere la stessa documentazione esaurite le finalità del progetto.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in

conformità alle decisioni del Comitato Etico competente.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sanitari dei pazienti, le parti si

impegnano, per i relativa trattamenti di competenza, al rispetto del Regolamento

Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come

novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy.

a) - Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni

operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore Principale**, nominato

Designato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei

dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs.

10/08/2018 n. 101;

b)- Parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti

che allo stesso competono come definiti nell'accordo di progetto.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare

quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n.

679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si

danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza per tutte le

fasi della prevista ricerca e a conservare i relativi dati in ambienti sicuri.

Non è prevista esportazione di alcun dato verso un Paese terzo.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore Principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

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

a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

l'Azienda USL Toscana Centro, relativamente al periodo di conservazione, oltre quelle per le finalità dichiarate dall'Ateneo, assume rispetto alla conservazione degli stessi dati la posizione di titolare autonomo dei dati dello studio condotto dallo Sperimentatore Responsabile per il centro arruolatore Dr. Matteo Carcapede, e ne assume i relativi obblighi di conservazione e custodia della relativa documentazione dello studio, in un luogo sicuro, per almeno 10 (dieci) anni dalla conclusione del rapporto con l'Ateneo, sulla base di misure tecniche ed organizzative aziendali, adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR 2016/679.

Art. 12 - Monitoraggio

Il **Centro Partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art.14 Anticorruzione

Le parti s'impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012 e s.m.i..

La violazione di quanto previsto da questa norma costituisce grave inadempimento del presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile.

Art. 15 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi e sperimentazioni cliniche.

Art. 16– Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio, nel rispetto di quanto previsto dal DM 30 novembre 2021 citato in premessa.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione – in forma anonima - dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 18 - Controversie

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

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e

quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 Aspetti fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dal Promotore, in tal caso dall' Università degli studi di Bergamo, con Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio di Bergamo - n. 52647/2003 in data 6.6.2003.

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Rettore pro tempore

(Università degli studi di Bergamo)

Prof. Sergio Cavalieri

Per il Centro partecipante

Direttore Staff della Direzione Sanitaria,

Dr. Alessandro Sergi