

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS, con sede legale in Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 Firenze, C.F./P.IVA 02175680483, nella persona del Responsabile della S.O.S.D. Convenzioni e Affari Generali Dott.ssa Mariangela Ferrigno, delegato alla firma del presente atto dal Direttore Generale con deliberazione n. 470 del 8 novembre 2017 e domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda stessa

(di seguito **"Destinatario"** o **"AOU Meyer IRCCS"**)

E

Azienda USL Toscana Centro, con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto la Direttrice Staff Direzione Sanitaria Dr.ssa Silvia Guarducci

(di seguito **"Fornitore"** o **"Azienda USL Toscana Centro"**)

Il Destinatario e il Fornitore sono di seguito indicati anche, individualmente, come la **"Parte"** e, congiuntamente, come le **"Parti"**.

PREMESSE

A) Il Destinatario è il promotore/coordinatore dello studio denominato *"Functional and Surgical Outcomes in patients underwent tympanoplasty for Chronic Otitis Media with Cholesteatoma"* codice protocollo FSO COMC (di seguito **"Studio"**), codice prot. FOS-COMC finalizzato a: i) esaminare la documentazione dei bambini ricoverati all'AOU Meyer IRCCS e degli adulti ricoverati all'Ospedale Santo Stefano di Prato per otite media cronica con colesteatoma dal 01/01/2016 al 31/12/2023; ii) delineare una gestione diagnostica e terapeutica fattibile; iii) valutare il miglior trattamento chirurgico, secondo il protocollo di Studio che, seppure non allegato a questo Accordo, ne costituisce riferimento essenziale.

B) Lo Studio è inteso a creare un database centralizzato e di collaborazione tramite REDCap (il **"Database"**) per le finalità dello Studio.

C) Che il responsabile scientifico dello stesso è la Dott. Franco Trabalzini (il **"Responsabile scientifico"**), in servizio presso la U.P. di Riabilitazione funzionale AOU Meyer IRCCS;

D) Il Fornitore è il titolare di una particolare tipologia di dati personali (di seguito **"Dati"**) come descritti nell'Allegato 1 (*"Trattamento dei dati personali nello Studio"*) e intende fornirli al Destinatario nell'ambito dello Studio e per le finalità dello stesso;

E) Il Database è costituito da un principale set di Dati per l'analisi, tra differenti set di Dati raccolti da diversi partners dello Studio. Il Database è ospitato presso il Sistema Cloud Toscana

(<https://cloud.toscana.it/>) per conto dell'AOU Meyer IRCCS, l'accesso ai dati è permesso esclusivamente tramite piattaforma REDCap, il frontend della piattaforma utilizza protocolli di rete trasmissione criptati, le credenziali per l'accesso sono fornite, gestite, revocate e controllate dagli amministratori di sistema responsabili della gestione della piattaforma REDCap. In qualità di amministratore del Database, il Destinatario assicura la sicurezza, l'integrità e la disponibilità del servizio e dei Dati in ottemperanza alla normativa dell'UE sulla protezione e la gestione dei Dati, incluso il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (Regolamento UE 2016/679 – “**GDPR**”) e il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal il D. Lgs.10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i. (“**Codice della Privacy**”);

F) I Dati del Fornitore saranno forniti al Destinatario dalla SOC Otorinolaringoiatria Prato Firenze-Azienda USL Toscana Centro, in qualità di centro sperimentale del Fornitore nell'ambito dello Studio (il “**Centro sperimentale**”) tramite il proprio sperimentatore principale Dr Mario Ciniglio Appiani (lo “**Sperimentatore principale**”);

G) Le Parti concordano che i Dati saranno trattati e utilizzati nel rispetto della normativa applicabile al trattamento di dati personali e alla conduzione di studi clinici, nonché secondo i termini e le condizioni del protocollo di studio e del presente Accordo di Trasferimento Dati (l’“**Accordo**”). I Dati riguardano la tipologia e le specifiche del trattamento illustrati nella tabella dell'Allegato 1.

H) La responsabilità dell'uso dei Dati per le finalità dello Studio deve essere ricondotta al Responsabile Scientifico;

I) Le Premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Tutto ciò premesso, le Parti accettano i seguenti termini e le seguenti condizioni:

1. OGGETTO

1.1 Il Fornitore fornirà al Destinatario i Dati necessari alla realizzazione dello Studio alle condizioni definite nel presente Accordo.

2. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

2.1 I Dati acquisiti secondo le modalità descritte nell'Allegato 1 sono ricevuti e conservati in forma pseudonimizzata dal Destinatario, unitamente a tutta la documentazione dello Studio, per un periodo di 7 anni. Il Centro sperimentale sarà responsabile della conservazione del codice di ciascun paziente associato ai Dati immessi nel Database.

2.2 Il Destinatario non avrà accesso ad informazioni o dati identificabili che devono essere mantenute in sicurezza e codificate dal Fornitore in ottemperanza alla normativa vigente sulla protezione e il trattamento dei dati personali. Il Centro sperimentale deve mantenere in modo sicuro una lista dei codici corrispondenti a ciascun paziente. Tale lista è ad esclusivo uso interno del Centro sperimentale e non deve mai essere inviata al Destinatario o ai partner dello Studio.

2.3 I Dati saranno trattati ed utilizzati solo nell'ambito e per le finalità dello Studio e mai per altri scopi. Per qualsiasi ulteriore utilizzo rispetto alle finalità per le quali i Dati sono stati acquisiti, il Destinatario dovrà richiedere esplicito consenso scritto al Fornitore, nel rispetto della normativa applicabile in materia di studi clinici senza scopo di lucro e di protezione dei dati personali.

2.4 I Dati del Fornitore forniti al Destinatario saranno inseriti nel Database. I Dati devono rimanere di proprietà esclusiva del Fornitore. I Dati sono gestiti dal Destinatario che deve trattare i Dati in via riservata e non deve distribuirli a terze parti, fatto salvo che al Destinatario può essere consentito di trasferire estratti di set di Dati ai partner dello Studio per l'esecuzione di attività di analisi e/o elaborazione dei Dati nell'ambito dello Studio e previo consenso del Fornitore a cui appartengono i Dati.

2.5 Il Fornitore non deve essere ritenuto responsabile di eventuali danni o pretese di risarcimento di una terza parte in relazione all'utilizzo dei Dati da parte del Destinatario. Salvo i casi di colpa o dolo del Fornitore, il Destinatario si impegna a manlevare e mantenere indenne il Fornitore riguardo a tali danni o pretese di risarcimento.

3. RUOLO DELLE PARTI

3.1 Ciascuna Parte, nell'attività dedotta nel presente Accordo ed in ottemperanza alle norme previste dal GDPR e dal Codice della Privacy, si qualifica come autonoma titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e si impegna a favorire l'alimentazione nel Database dei dati pseudonimizzati dei propri pazienti attraverso modalità stabilite dalla normativa vigente in materia di trattamento di Dati personali e in ottemperanza al presente Accordo.

4. OBBLIGHI DEL DESTINATARIO

4.1 Il Destinatario dovrà attenersi alle istruzioni di seguito riportate e come previste dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali. Se il Destinatario ritiene che tali istruzioni violino la normativa in materia di sicurezza personale dei dati deve immediatamente comunicarlo al Fornitore.

4.2 Copie e duplicati dei Dati non verranno prodotti dal Destinatario senza che il Fornitore ne sia debitamente messo a conoscenza e abbia dato il suo consenso.

4.3 Il Destinatario dovrà garantire il rispetto degli obblighi di confidenzialità relativi ai Dati trattati.

4.4 Il Destinatario garantisce che il proprio personale autorizzato a trattare i Dati: (i) sia vincolato ad obblighi di confidenzialità non meno stringenti di quelli di cui al presente Accordo; (ii) sia stato debitamente istruito in materia di protezione dei dati personali.

4.5 Il Destinatario deve adottare misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire un'appropriata protezione dei Dati allo scopo di garantire la sicurezza del trattamento. A questo fine il Destinatario deve:

- garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza del sistema e dei servizi utilizzati per il trattamento;

- garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai Dati nell'eventualità di un incidente fisico o tecnico;
- mantenere una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative al fine di assicurare la sicurezza del trattamento.

4.6 Inoltre, il Destinatario si impegna ad applicare le seguenti misure minime concernenti la sicurezza dei dati personali:

- a) impedire l'accesso di persone non autorizzate ai sistemi di trattamento dei Dati (controllo fisico dell'accesso);
- b) impedire l'utilizzo non autorizzato dei sistemi di trattamento dei Dati (controllo logico dell'accesso);
- c) garantire che le persone legittimate a utilizzare il sistema di trattamento dei Dati abbiano accesso solo ai dati personali di loro competenza, nel rispetto dei loro diritti di accesso, e che, nel corso del trattamento o dell'utilizzo e dopo la conservazione, i Dati non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai Dati);
- d) garantire che i Dati non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o la memorizzazione su appositi supporti e che i destinatari di qualsiasi trasferimento dei Dati mediante impianti di trasmissione degli stessi possano essere identificati e verificati (controllo del trasferimento dei Dati, compresa la crittografia);
- e) garantire la creazione di una procedura di controllo per documentare se e da chi i Dati sono stati inseriti, modificati o rimossi dai sistemi di trattamento dei Dati;
- f) garantire che i Dati siano trattati esclusivamente secondo le istruzioni del titolare del trattamento (controllo delle istruzioni);
- g) garantire che i Dati siano protetti contro la distruzione accidentale o la perdita e garantire il back-up e la continuità (controllo della disponibilità).

4.7 Le Parti sono consapevoli che se un paziente decide di ritirare totalmente o parzialmente il suo consenso al trattamento dei dati personali, il Fornitore informerà il Destinatario di tale richiesta e i Dati relativi dovranno essere immediatamente anonimizzati dal Destinatario come su indicazione del Provider. Nel caso in cui il Fornitore chieda al Destinatario di distruggere i Dati, il Destinatario invierà al Fornitore la notifica scritta dell'avvenuta cancellazione.

5. PROTEZIONE DEI DIRITTI DEI SOGGETTI INTERESSATI

5.1 Il Destinatario deve assistere il Fornitore adottando misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo del Fornitore di dare seguito alle richieste di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Destinatario deve supportare il Fornitore nel soddisfare le richieste degli interessati di cancellazione di dati personali, di accesso, di rettifica, di portabilità, di limitazione del trattamento e di opposizione.

5.2 Se un interessato contatta direttamente il Destinatario per esercitare i suoi diritti sui propri dati personali, il Destinatario inoltrerà la richiesta al Fornitore senza ritardo.

6. VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI E OBBLIGHI DI INFORMAZIONE

6.1 Se il Destinatario viene a conoscenza di una violazione dei Dati, dovrà informarne il Fornitore entro 24 (ventiquattro) ore dalla avvenuta conoscenza al seguente indirizzo email: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it. Il Destinatario dovrà altresì documentare le circostanze della violazione e trasmettere al Fornitore ogni relativa documentazione.

6.2 Dopo essersi consultato con il Fornitore, il Destinatario deve immediatamente adottare le misure necessarie per mettere in sicurezza i Dati e per minimizzare ogni possibile conseguenza avversa per gli interessati, informando l'autorità di controllo competente, se del caso.

6.3 Il Destinatario deve altresì informare il Fornitore senza ritardo di ogni controllo e di ogni azione intrapresa dall'autorità di controllo, nella misura in cui tale controllo e azione riguardino l'ambito e l'applicazione del presente Accordo.

7. OBBLIGHI DEL FORNITORE

7.1 Il Fornitore si impegna a:

- garantire, prima e durante il trattamento, di aver adempiuto a tutte gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati;
- controllare il trattamento, tramite anche ispezioni e controlli sull'attività del Destinatario;
- acquisire, per ogni singolo conferimento di dati clinici e genetici, l'espresso consenso del paziente al trattamento dei relativi dati personali per finalità di ricerca scientifica, previa un'adeguata ed esaustiva informativa ferma solo la facoltà di quest'ultimo di revocare il consenso al trattamento dei suoi dati personali, e si impegna a manlevare e tenere indenne il Destinatario da qualsiasi rivendicazione e/o pretesa del paziente derivante dai diritti da questi vantati sui suoi dati personali, ovvero su eventuali invenzioni e/o scoperte e/o segreti industriali conseguiti nell'ambito dello Studio.
- a manlevare e tenere indenne il Destinatario da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.

8. CONTROLLI DA PARTE DEL FORNITORE

8.1 Il Fornitore può effettuare controlli e ispezioni sull'adempimento degli obblighi previsti dal presente Accordo e, in particolare, sull'applicazione delle misure tecniche e organizzative previste.

8.2 A tal fine, il Destinatario può essere obbligato a garantire al Fornitore l'accesso durante l'orario lavorativo ai locali dove i dati del Fornitore sono fisicamente o elettronicamente trattati.

8.3 Il Fornitore deve coordinare i controlli con il Destinatario in modo da limitare l'impatto sull'ordinaria attività del Destinatario.

9. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

9.1 Le Parti comunicano il nome e i contatti del Responsabile della protezione dei dati, nominato ai sensi dell'art. 37 del GDPR in materia di protezione dei dati personali, come nel seguito.

- per il Fornitore: email: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

- per il Destinatario: email: privacy.dpo@meyer.it

10. AMBITO TERRITORIALE DEL TRATTAMENTO

10.1 Durante il trattamento dei dati per conto del Fornitore, il Destinatario o l'eventuale altro Responsabile sono autorizzati a trattare i Dati all'interno del territorio italiano o dell'Unione Europea.

10.2 Il trattamento al di fuori del territorio dell'Unione Europea può avvenire esclusivamente in quei paesi che secondo la Commissione Europea offrono garanzie adeguate di sicurezza nel trattamento dei dati personali o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente e nel rispetto delle appropriate garanzie. In particolare il trattamento al di fuori del territorio dell'Unione Europea è ammesso solo se il paese all'interno del quale avviene il trattamento ha un livello di protezione adeguato secondo la Commissione Europea (ai sensi dell'art. 45 GDPR); qualora non vi sia un'apposita dichiarazione della Commissione Europea il Responsabile si impegna a trattare i dati personali nel rispetto delle appropriate garanzie di cui all'art. 46 del GDPR, ad esempio tramite la sottoscrizione delle clausole tipo di protezione dei dati (*Standard Contractual Clauses*) approvate dalla Commissione Europea ovvero sulla base di una delle deroghe previste dall'art. 49, quali ad esempio il consenso degli Interessati. Il Fornitore avrà il diritto di ricevere e trattenere la copia dell'accordo debitamente sottoscritto.

11. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

11.1 Ogni documento, dato, informazione relativi allo Studio divulgati da una Parte all'altra ("**Informazioni Riservate**"), saranno conservati in maniera confidenziale e non saranno divulgati a persone diverse dai dipendenti delle Parti che lavorano sotto il loro controllo e supervisione.

11.2 Gli obblighi di non divulgazione e di uso limitato delle Informazioni Riservate diventeranno effettivi alla data di rilascio e si conserveranno per un periodo di 5 (cinque) anni dalla cessazione del presente Accordo, per qualsiasi motivo intervenuta. La Parte ricevente deve:

- a) utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente per le finalità dello Studio;
- b) mantenere le Informazioni Riservate nella più stretta confidenzialità senza divulgarle a terze parti, salvo ai propri dipendenti o collaboratori che richiedono l'uso delle Informazioni Riservate per le finalità dello Studio o per obblighi di legge e che sono soggetti a obblighi di riservatezza e limitazione d'uso di livello pari al presente Accordo;
- c) proteggere le Informazioni Riservate con lo stesso livello e le stesse misure utilizzati per le proprie informazioni riservate;
- d) comunicare alla Parte divulgante nel più breve tempo possibile qualsiasi uso o divulgazione non autorizzati della Informazioni Riservate.

11.3 I suddetti obblighi non si applicano a quelle informazioni che:

- i) sono di pubblico dominio o lo sono diventate, senza alcuna violazione del presente Accordo;
- ii) erano già in possesso delle Parti che le ha ricevute al momento della divulgazione, come dimostrabile da evidenze scritte;
- iii) sono state ricevute da una terza parte non soggetta a obbligo di riservatezza;
- iv) la Parte che le ha fornite ha espressamente autorizzato a divulgarle;

v) sono state sviluppate in modo indipendente dal personale della Parte che le ha ricevute, non coinvolto nello Studio e senza utilizzare tali informazioni;

vi) devono essere divulgate per legge o per provvedimento dell'Autorità competente o di un tribunale di competente giurisdizione.

11.3 Al termine dello Studio o in qualsiasi momento su richiesta della Parte che fornisce le Informazioni Riservate, la Parte ricevente si impegna a restituire o distruggere - a seconda della volontà della Parte fornitrice – le Informazioni Riservate e a cessarne il relativo utilizzo.

12. PROPRIETA' INTELLETTUALE

12.1 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

12.2 Il Fornitore avrà i diritti di accesso ai Risultati ottenuti dal Destinatario utilizzando i Dati dello Studio.

12.3 Il Fornitore rimane proprietario dei Dati forniti per lo Studio. I Risultati ottenuti con i Dati dello Studio sono di proprietà del Destinatario. Su richiesta del Fornitore, il Destinatario concede al Fornitore una licenza gratuita per utilizzare i Risultati a scopo di ricerca non commerciale e attività didattica.

12.4 Le Parti concordano che la proprietà intellettuale generata nel corso delle attività dello Studio e derivante dai Dati forniti dal Fornitore deve essere individuata e definita in specifici accordi sulla proprietà intellettuale tra le Parti e, se del caso, altri partner dello Studio.

12.5 Se la ricerca condotta dal Destinatario mediante l'uso dei Dati nell'ambito dello Studio genera una qualsiasi invenzione che può essere soggetta a tutela brevettuale (di seguito "**Invenzione**"), il Destinatario deve prontamente notificare al Fornitore per iscritto la descrizione dell'Invenzione. Le Parti negozieranno in buona fede i diritti di proprietà intellettuale relativi all'Invenzione, in proporzione al loro contributo inventivo e al contributo dei Dati stessi, come determinato dalle leggi in vigore. Qualsiasi utilizzo dei Risultati ottenuti con i Dati del Fornitore per scopi commerciali deve essere disciplinato ai sensi della normativa vigente in materia di studi clinici senza scopo di lucro, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

13. PUBBLICAZIONI

13.1 Le pubblicazioni e ogni altro mezzo di diffusione delle attività e dei risultati ottenute tramite l'utilizzo dei Dati dovranno avvenire in conformità a quanto previsto dal protocollo dello Studio e in ogni caso nel rispetto degli obblighi di riservatezza e del contributo di ciascuna Parte allo Studio.

13.2 Resta inteso che la pubblicazione o diffusione dei Dati e risultati generati nell'ambito dello Studio potrà avvenire esclusivamente in forma anonima, escludendo così ogni possibilità di identificazione dei pazienti.

13.3 I responsabili scientifici del Destinatario informeranno in via confidenziale i responsabili scientifici del Fornitore dei risultati dello Studio relativi ai Dati mediante comunicazione personale o fornendo al Fornitore copie dei manoscritti che descrivono i risultati della ricerca svolta nell'ambito dello Studio prima del momento in cui i manoscritti sono presentati per la pubblicazione e/o la presentazione orale.

13.4 Il Fornitore si riserva il diritto di far cancellare dalla pubblicazione e/o presentazione proposta tutte le Informazioni Riservate che possono essere contenute nella stessa, in buona fede, senza alterare il valore scientifico della pubblicazione o di far rimandare la pubblicazione/presentazione nel caso di protezione di un brevetto.

14. DURATA

14.1 Il presente Accordo produrrà effetti a decorrere dall'ultima data sottoscrizione tra le Parti e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio, salvo eventuali intese diverse tra le Parti.

14.2 Alla sua scadenza, è escluso qualsiasi rinnovo e/o proroga tacita salvo che le Parti non stipulino un nuovo accordo di rinnovo o di proroga.

15. RISOLUZIONE E RECESSO

15.1 Ciascuna Parte si riserva il diritto di risolvere l'Accordo qualora l'altra Parte commetta una violazione delle obbligazioni qui previste e non ponga rimedio entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della contestazione scritta di tale violazione, da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. o P.E.C., o entro il periodo di tempo più lungo eventualmente assegnato nella contestazione.

15.2 Ciascuna Parte si riserva, altresì, il diritto di recedere dall'Accordo in ogni momento per giustificati motivi mediante preavviso di 30 (trenta) giorni da comunicare all'altra Parte con lettera raccomandata A.R. o tramite P.E.C. In ogni caso, la parte recedente dovrà onorare gli impegni presi sino alla data di efficacia del recesso.

15.3 Nel caso il Fornitore decida di ritirarsi dallo Studio e negare il proprio consenso all'uso dei Dati, esso deve avere la facoltà di recedere da questo Accordo, previa comunicazione scritta al Destinatario il quale quindi riconsegnerà e non utilizzerà ulteriormente i Dati forniti dal Fornitore, restando inteso che questi ultimi devono essere cancellati dal Database e non devono essere usati per future attività legate allo Studio.

15.4 Fatto salvo quanto precede, resta inteso tra le Parti che l'uso pregresso ovvero l'uso in corso dei Dati al momento della comunicazione di risoluzione o di recesso non deve precludere le attività collegate all'uso pregresso o in corso che includano l'utilizzo dei Dati oggetto della richiesta di cancellazione dal Database. I Dati già utilizzati ed elaborati nell'ambito dello Studio prima della comunicazione di risoluzione o di recesso non potranno pertanto costituire oggetto di contestazione da parte Fornitore.

16. MODIFICHE ED EMENDAMENTI

16.1 Il presente Accordo sostituisce eventuali accordi o intese precedenti relativi all'oggetto del presente atto e non può essere modificato o sostituito se non con altro atto firmato dai legali rappresentanti o loro delegati di entrambe le Parti.

17. RESPONSABILI DELL'ACCORDO

17.1 Il Destinatario indica quale proprio referente e responsabile del presente Accordo il Dott. Franco Trabalzini. Il Fornitore indica quale proprio referente e responsabile del presente Accordo il Dr Mario Ciniglio Appiani

18. ANTI-CORRUZIONE

18.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia e dichiarano di aver adottato tutti gli atti previsti dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione.

18.2 Le Parti si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

18.3 Le Parti possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

18.4 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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

19. LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE

19.1 Il presente Accordo è regolato in ogni sua parte dalla legge italiana.

19.2 Le Parti si impegnano a risolvere amichevolmente tra loro eventuali controversie derivanti dal presente Accordo. Ogni eventuale controversia nascente da o comunque connessa con quanto previsto nel presente Accordo, comprese quelle relative alla sua validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di esecuzione del presente Accordo.

20. SOTTOSCRIZIONE E ONERI FISCALI

21.1 Il presente Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

21.2 Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Accordo, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico a carico del Destinatario di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

*** **

Letto, approvato e firmato digitalmente

Per AOU Meyer IRCSS

[●], Data: _____

Nome: Dr.ssa Mariangela Ferrigno
Qualifica: Responsabile SOSD Convenzioni e
Affari Generali

Per Azienda USL Toscana Centro

[●], Data: _____

Nome:
Qualifica: Dr.ssa Silvia Guarducci,
Direttrice Staff Direzione Sanitaria

ALLEGATO 1
Trattamento dei dati personali nello Studio

Oggetto del trattamento	Studio clinic denominato “Functional and Surgical Outcomes in patients underwent tympanoplasty for Chronic Otitis Media with Cholesteatoma” codice prot. FSO COMC
Durata del trattamento	6 mesi
Durata conservazione	7 anni
Metodo di trattamento	Pseudonimizzazione
Scopo del trattamento	Ricerca clinica
Tipologia di dati personali trattati	Dati demografici, dati clinici
Categoria di soggetti a cui appartengono i dati personali	Adulti e bambini di età compresa tra 0 e 18 anni con diagnosi confermata di otite media cronica con colesteatoma
Metodo di conservazione e gestione dei Dati e misure di sicurezza	Metodo di conservazione e gestione: Sistema Cloud Toscana con accesso ai dati tramite piattaforma REDCap, il frontend della piattaforma utilizza protocolli di rete trasmissione criptati. Misure di sicurezza: Pseudonimizzazione dei dati. Complessità della password, cambio password obbligatoria ogni 90 giorni. Accesso ai locali dove risiede fisicamente l’infrastruttura controllato 24h su 24h da personale specializzato.
Destinatario dei dati	AOU Meyer IRCCS
Fornitore dei dati	Azienda USL Toscana Centro