

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER RICERCA CLINICA

### “Registro Italiano dei pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza agli inibitori della trascrittasi inversa, dell’integrasi e della proteasi virale (PRESTIGIO)”

TRA

**Ospedale San Raffaele S.r.**, con sede legale in Milano (MI), via Olgettina n. 60, iscritta al Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio di Milano al n. MI-1972938, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi 07636600962 (Cap. Soc. € 60.817.200,00), società con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A., in persona del Direttore Ricerca, Dr.ssa Anna Flavia d’Amelio Einaudi (C.F. DMLNFL82H62H501Z) (di seguito denominata “**Centro Coordinatore**” o il “**Promotore**”)

E

l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità “Azienda” o “Centro”) con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff Direzione Sanitaria, Dr.ssa Silvia Guarducci, incaricata con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, dall’altra parte.

#### **ART. 1** INTERESSA DEL CONTRATTO

- 1.1 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 DELL'ACCORDO

- 2.1 E’ interesse del **Centro Coordinatore** in qualità di Promotore effettuare lo studio osservazionale, no profit, dal Titolo “PRESTIGIO – Registro italiano dei pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza agli inibitori della trascrittasi inversa, dell’integrasi e della proteasi virale” (nel prosieguo “**Studio**”), che qui incarica il Dr. Pierluigi Blanc, Direttore della S.C. Malattie Infettive del **Centro** di condurre tale **Studio** presso la SC Malattie Infettive del Centro stesso.

Questo **Studio** è stato descritto in dettaglio nel Protocollo denominato **PRESTIGIO** (che verrà d’ora in poi denominato il “**Protocollo**”) da intendersi parte integrante del presente accordo anche se non materialmente allegato allo stesso, ma, che il **Centro** dichiara di conoscere interamente.

Questo **Studio** risponde a pieno titolo ed è pertanto regolamentato dal D.M. Salute 30 novembre 2021, recante “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”.

+

### **ART. 3 RESPONSABILITÀ DEL CENTRO**

- 3.1. Il **Centro** avrà la responsabilità di inserire nel registro i dati completi (che includono i dati epidemiologici, clinici e lo stoccaggio dei relativi campioni biologici, almeno alla visita di baseline) di 10 (dieci) Pazienti.  
L'arruolamento, nel pieno rispetto del **Protocollo** e pertanto dello **Studio** dovrà essere concluso entro e non oltre il 31/12/2028. Il Centro per le attività qui descritte riceverà i corrispettivi di cui all'Art. 5.
- 3.2. Lo **Studio**, per il **Centro**, verrà condotto sotto la direzione del Dr. Pierluigi Blanc, Direttore della S.C. Malattie Infettive, d'ora in poi denominato "**Responsabile Scientifico del Centro**".  
Il **Centro**, in quanto partecipante ad una sperimentazione clinica spontanea multicentrica, dovrà svolgere lo **Studio** secondo il **Protocollo** e nel pieno rispetto delle norme internazionali di Buona Pratica Clinica, ed in particolare delle linee guida stabilite dall'International Conference for Harmonization (ICH guidelines), specificate nella Direttiva 2001/20/EC.
- 3.3. Il **Centro Coordinatore** ha acquisito in ordine allo **Studio** il parere del Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele in data 13 luglio 2017 e del Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 in data 24 aprile 2024; in forza della nota di Regione Lombardia G1.2024.0002222 del 22 gennaio 2024, il parere unico di un solo CET è valido per tutte le strutture lombarde coinvolte nello Studio osservazionale.
- 3.4. Il **Centro**, nel pieno rispetto della normativa informerà immediatamente il **Centro Coordinatore** se la salute di un proprio paziente è stata messa a rischio durante lo **Studio**, fornendo tutti i dettagli di Serious Adverse Events (SAE) in accordo con il **Protocollo** e di avvertire i Comitati Etici e le Autorità Competenti secondo la legislazione nazionale.
- 3.5. Il **Centro**, in accordo con quanto richiesto dalla normativa vigente, si impegna ad informare i pazienti su eventuali nuovi rischi o benefici derivanti dalla partecipazione allo **Studio** e della possibilità di rifiutare la partecipazione allo **Studio** e/o di ritirare il consenso alla partecipazione in ogni momento senza che questo abbia alcun effetto sulle qualità della assistenza medica fornita al paziente.
- 3.6. Il **Centro**, in accordo con quanto richiesto normativa vigente, è responsabile della raccolta di tutti i dati e le informazioni riguardanti descrizioni di casi specifici in accordo con il **Protocollo** e assicura l'accuratezza e completezza degli stessi. Il **Centro**, sempre in accordo con quanto richiesto dalla normativa vigente, si impegna a conservare copia di tutta la corrispondenza avuta con il Comitato Etico e di tutto il materiale riguardante lo **Studio**, incluse copie di relazioni sui singoli casi per un periodo di sette (7) anni laddove applicabile o dall'interruzione dello **Studio**, e ad informare il **Centro Coordinatore** d'ogni cambio d'indirizzo o di locazione dei file riguardanti lo **Studio**. Il **Centro** si impegna inoltre a partecipare regolarmente alle riunioni organizzative dello **Studio**.  
Il **Centro**, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa e di quanto per la realizzazione dello **Studio**, invierà tutti i dati raccolti nel corso dello **Studio** al **Centro Coordinatore**.

### **ART. 4 TITOLARITÀ DEI RISULTATI - PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE**

- 4.1. Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.
- 4.2. Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio. Indipendentemente dall'esito

di una sperimentazione clinica, entro un anno (sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento.

4.3 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 dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello **Studio**, il Centro e lo Sperimentatore principale del Centro si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

Il **Centro** 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.

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 dello **Studio**, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

## **ART. 5 CORRISPETTIVO**

5.1 Il **Promotore** e il **Centro** concordano che verrà erogato dal **Promotore** al **Centro**, per i soggetti arruolati e completi inseriti nel Registro creato, secondo quanto descritto nel **Protocollo**, un corrispettivo economico omnicomprensivo pari a euro 5.000,00 + IVA, comprensivo di tutte le spese derivante dall'esecuzione delle seguenti attività:

- raccolta dei dati e inserimento degli stessi nel Registro PRESTIGIO.
- raccolta dei campioni biologici per 10 pazienti completati e valutabili secondo il protocollo.

Il corrispettivo sopra menzionato verrà corrisposto in base alla seguente scadenza:

- 5.000,00 euro + IVA al termine dell'inserimento nel registro dei dati completi di n. 10 pazienti (che includono i dati epidemiologici, clinici e lo stoccaggio dei relativi campioni biologici, almeno alla visita di baseline).

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine, il **Centro** comunica i propri dati per la fatturazione:

Azienda USL Toscana Centro  
Task Force sperimentazione clinica  
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"  
Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze  
e-mail: [taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

Le coordinate bancarie del **Centro** sono le seguenti:

**Beneficiario:**

Azienda USL Toscana Centro

**Coordinate Bancarie:**

Banco Popolare di Milano B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3

50123 Firenze

Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
Coordinate bancarie italiane				
	CIN	COD. ABI	C.A.B.	N.ro Conto
<b>IT 04</b>	<b>S</b>	<b>05034</b>	<b>02801</b>	<b>00000009615</b>

L'attività di monitoraggio telefonico dei centri satelliti sarà completamente a carico del **Centro Coordinatore**.

Resta inteso che il **Centro** non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del **Protocollo**, della normativa vigente in materia, o per dati incompleti dovuti ad omissioni di esami, visite o violazioni del **Protocollo** da parte degli sperimentatori, dati che pertanto non verranno considerati come valutabili (come la raccolta dati clinici senza stoccaggio del prelievo ematico aggiuntivo).

Il **Centro** si impegna a non usufruire del corrispettivo fornito qualora le necessarie autorizzazioni da parte delle Autorità Sanitarie e del Comitato Etico competente vengano ritirate.

Tutte le richieste di pagamento dovranno essere inviate a:

Ospedale San Raffaele S.r.l

Via Olgettina 60, 20132, Milano

Attenzione: Dr Picariello Marco – GAR

e-mail amministrativa: [picariello.marco@hsr.it](mailto:picariello.marco@hsr.it)

Codice Identificativo SDI: 0D3UYWQ

Sulle richieste di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento:

STUDIO PRESTIGIO – Prof.ssa Castagna Antonella.

L'importo del presente articolo sarà corrisposto all'Ente su base annuale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

Il pagamento verrà effettuato entro 90 (novanta) giorni data fattura fine mese.

- 5.2 Il corrispettivo erogato dal Promotore al **Centro** è onnicomprensivo di ogni spesa e onere sostenuto per lo svolgimento dello **Studio**, includendo le attività svolte dal personale medico e non medico, strutturato e non strutturato, coinvolto nello **Studio**, l'utilizzo delle strutture e delle apparecchiature ospedaliere, le procedure amministrative.
- 5.3 Se lo **Studio** dovesse essere sospeso, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito, il corrispettivo da riconoscere al **Centro** verrà calcolato sulla base degli effettivi pazienti arruolati e trattati, sulla base anche delle visite effettuate e sulla compilazione delle schede raccolta dati fino all'atto della sospensione. Resta inteso che in caso di sospensione dello **Studio**, il **Centro** non potrà ricevere alcun compenso per attività non valutabili a causa di inosservanza del **Protocollo** e del

mancato rispetto degli obblighi imposti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni

## **ART. 6 SEGRETEZZA DI INFORMAZIONI TECNICO-COMMERCIALI E DIFFUSIONE DEI RISULTATI**

- 6.1 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, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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 Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
- a) i Segreti Commerciali di essa 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;
  - b) 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.
- 6.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, 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 della Sperimentazione, 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.
- 6.3 Ai sensi della normativa vigente, lo Sperimentatore principale del Centro ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, 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.
- 6.4 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso il Centro, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale del Centro 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 del Centro procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale del Centro accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, 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.

- 6.5 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.
- 6.6 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 sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale del Centro non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
- Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore Principale del Centro potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

## **ART. 7 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

- 7.1 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 la sperimentazione clinica, 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 degli eventuali regolamenti degli Enti.
- 7.2 I termini utilizzati nel presente Articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.
- 7.3 Il Centro 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 ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
- 7.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; 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 trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.
- 7.5 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 anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea.

- 7.6 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.
- 7.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.
- 7.8 Lo Sperimentatore principale del Centro 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 alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
- 7.9 Lo Sperimentatore principale del Centro deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. Il Centro è responsabile della conservazione di tale documento.
- 7.10 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. 8 CONCLUSIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO**

- 8.1 Trattandosi di erogazione di un corrispettivo da destinarsi esclusivamente alla partecipazione allo **Studio**, secondo le condizioni qui descritte, il **Promotore** avrà la facoltà di interrompere il presente accordo in qualsiasi momento, sospendendo l'erogazione delle eventuali parti di corrispettivo residue, nel caso di mancato svolgimento dello **Studio** da parte del **Centro**, o nel caso vengano a mancare le autorizzazioni regolatorie o etiche per la sua partecipazione allo **Studio**, o nel caso in cui lo stesso **Centro** conduca lo **Studio** non in linea con quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di Studi osservazionali e in particolare con quanto richiesto dal D.M. Salute 30 novembre 2021;
- Se lo **Studio** venisse concluso anticipatamente per qualsiasi motivo, ovvero definitivamente interrotto dal **Centro Coordinatore**, il presente accordo dovrà intendersi concluso alla data comunicata dal **Centro Coordinatore** al proprio Comitato Etico quale data di conclusione o interruzione anticipata dello **Studio**. In tal caso, le parti valuteranno lo stato di avanzamento dello **Studio**.
- Le disposizioni riguardanti le pubblicazioni, continueranno ad essere valide anche dopo la conclusione anticipata del presente accordo.
- Al ricevimento dell'avviso di interruzione del presente accordo, il **Centro**, nel rispetto degli obblighi derivanti dalla partecipazione al Registro, dovrà agire comunque nel solo interesse del paziente.
- 8.2 Il **Centro** concorda inoltre che qualora il **Responsabile del Centro** non sia più disponibile alla supervisione dello **Studio** e il **Centro** e il **Centro Coordinatore** non riescano ad identificare sostituto idoneo, il presente accordo verrà concluso anticipatamente.

## **ART. 9 SOPRAVVIVENZA DI CLAUSOLE**

- 9.1 In caso di interruzione anticipata del presente accordo, rimarranno in vigore l'Art. 4 – "Titolarità dei risultati - pubblicazioni scientifiche, e l'Art. 6 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati", pertanto la loro inosservanza esporrà la Parte inadempiente al risarcimento di eventuali danni.

## **ART. 10 DURATA**

- 10.1 Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione dell'ultima Parte contraente e avrà una durata fino al 31/12/28, data prevista per il termine dello Studio e potrà essere rinnovato solo previo accordo scritto tra le Parti.

## **ART. 11 LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE**

- 11.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
- 11.2 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 di Milano.

## **\ART. 12 NEGOZIAZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO**

- 12.1 Le parti si danno reciprocamente atto che il presente accordo e ciascuna delle previsioni in esso contenute sono stati interamente negoziati, pertanto non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 del codice civile italiano.

## **ART. 13 DISCIPLINA ANTI-CORRUZIONE E PER LA PREVENZIONE DI REATI**

- 13.1 Il Centro e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
- 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Il Centro 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 e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
- 13.3. Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.  
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.hsr.it/strutture/ospedale-san-raffaele/trasparenza>.
- 13.4 Il Centro e il Promotore s'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.
- 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 da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

## **ART 14 COMUNICAZIONI**

- 14.1 Qualsiasi comunicazione tra le parti ed inerente il presente Contratto verrà eseguita per iscritto tramite comunicazione e-mail e/o fax e verrà considerata come effettuata alla data in cui viene ricevuta, inviata all'indirizzo e-mail qui di seguito indicato, o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Se al **Centro**: Dr. Pierluigi Blanc

e-mail: Dr. Pierluigi Blanc

e-mail: [pierluigi.blanc@uslcentro.toscana.it](mailto:pierluigi.blanc@uslcentro.toscana.it)

Se al **Centro Coordinatore**:

Prof.ssa Antonella Castagna

e-mail: [castagna.antonella@hsr.it](mailto:castagna.antonella@hsr.it)

Dr.ssa Elisabetta Carini

e-mail: [carini.elisabetta@hsr.it](mailto:carini.elisabetta@hsr.it)

**ART. 15 TRASFERIMENTO DIRITTI, CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DI DATI E/O RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE PER FINALITÀ REGISTRATIVE**

- 15.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

- 15.2 In caso di cambio di denominazione del Centro non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. Il Centro sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

- 15.3 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 e nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, 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 nella Sperimentazione.

**ART. 16 SOTTOSCRIZIONE E ONERI FISCALI**

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale. L'imposta di bollo è a carico del Promotore.

**ART. 17 ASSICURAZIONE**

Data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

**ART.18 MODIFICHE E INTEGRAZIONI**

Eventuali modifiche al presente Accordo potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite sottoscrizione di apposito emendamento scritto.

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore:

Ospedale San Raffaele S.r.l.

Il Direttore Ricerca - Dott.ssa Anna Flavia d'Amelio Einaudi

\_\_\_\_\_

Milano, \_\_\_\_\_

Per il Centro:

Direttore Staff Direzione Sanitaria

Dr.ssa Silvia Guarducci

\_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione

Dr. Pierluigi Blanc

Il Responsabile Scientifico del Centro

\_\_\_\_\_

**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. 4n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del d.Lgs. 196/2003 così come modificato dal d.Lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.