

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DEL PROGETTO I GRAINE NEW

T R A

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI RIETI (d'ora innanzi denominato/a "Ente" o "Centro Sperimentale"), con sede legale in Rieti, via del Terminillo n. 42 (C.F. e P. IVA n. 00821180577), nella persona del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, giusta delega di cui alla Deliberazione n. 4/DG del 04.12.2020, agli effetti del presente atto domiciliato in Rieti Via del Terminillo n. 42;

E

IRCCS SAN RAFFAELE ROMA SRL e gerente IRCCS San Raffaele Roma (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), con sede legale in Roma, Via della Pisana 235, (C.F. e P.iva n. 10636891003) in persona del Legale Rappresentante, Dr. Carlo Trivelli, munito di idonei poteri di firma del presente atto

(di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti").

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare il Progetto dal titolo: "Progetto per la costituzione del Registro Italiano dell'emicrania (Italianmigraineregistry- I-GRAINE-NEW)" (di seguito "Progetto"), avente ad oggetto il Protocollo versione n.3.0 del 06.11.2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Steno Rinalduzzi, in qualità di Responsabile scientifico del Progetto oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso Unità di Neurologia – Ospedale San Camillo De Lellis dell'Azienda Sanitaria ASL Rieti (di seguito "Centro di sperimentazione" o, anche, Centro Sperimentale);
- il Promotore, ha sottoscritto con CD Pharma Group S.r.l. - in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto ("CRO"), in persona dell'Amministratore Unico Dott. Fabio Giordano, con sede legale ed uffici in Via Marghera 43/8 - 20149 Milano - un contratto di mandato senza rappresentanza (ex art. 1705 c.c.) per la conduzione del Progetto e la negoziazione dei contenuti e clausole contrattuali, fatta salva la sottoscrizione del medesimo, con ciascuna delle strutture coinvolte nel Progetto (di seguito anche "i Centri") senza oneri a carico dei Centri; pertanto CD Pharma, in conformità a quanto previsto dalla normativa applicabile, ha assunto l'incarico di gestire, coordinare e monitorare le attività del Progetto.
- Il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Piero Barbanti. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- Il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per il Progetto ed è struttura adeguata alla conduzione del Progetto nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte del Progetto sotto la supervisione e responsabilità dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione del Progetto in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre il Progetto esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione del Progetto secondo quanto indicato nel Protocollo;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 10.07.2020, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione del Progetto da parte del Comitato Etico IRCCS San Raffaele Pisana, Comitato Etico Coordinatore del Progetto per l'Italia e ha successivamente approvato l'Emendamento Sostanziale in data 25.11.2020.
- in data 24.03.2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione del Progetto, inoltre in data 17.11.2021 ha espresso parere favorevole all'Emendamento locale al riguardo del cambio Principal Investigator, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- Data la natura osservazionale del Progetto non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

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

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione del Progetto alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Il Progetto deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettato dallo Sperimentatore principale e approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Il Progetto deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. n.196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 (di seguito, anche, "Normativa Privacy" o "Leggi in materia di Protezione dei dati").

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea del Progetto (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nel Progetto, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti al Progetto in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente il 10 % dei pazienti trattati all'anno nel centro selezionati attraverso il metodo "systematic random" descritto nel Protocollo entro 5 anni dal primo paziente arruolato nel centro.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente il Progetto (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente il Progetto riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi, autonomamente, di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, anche nel rispetto della Normativa Privacy.

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

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione del Progetto dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Progetto, che sia qualificato per la conduzione del Progetto, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore anche per tramite della CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare al Progetto (di seguito Co-sperimentatori).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nel Progetto dovesse avanzare in relazione al Progetto.

3.4 In relazione al Progetto oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire il

Progetto, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione del Progetto. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 4.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti della Normativa Privacy

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa Normativa Privacy come successivamente declinato all'art. 7

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento del Progetto e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, secondo quanto previsto dal Protocollo del Progetto e dalle norme di Buona Pratica Clinica.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento del Progetto secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo del Progetto e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo del Progetto.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo del Progetto.

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

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso la Unità di Neurologia – Ospedale San Camillo De Lellis – ASL Rieti da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione del Progetto.

3.9 Per la raccolta dei dati sarà utilizzata la piattaforma web REDCap lite.

Verrà, inoltre, fornita gratuitamente l'applicazione "My Health", installata direttamente sullo smartphone del paziente per consentire la raccolta, in maniera del tutto pseudonimizzata, dei dati relativi ai questionari e i diari somministrati ai pazienti. I dati raccolti dall'applicazione verranno copiati direttamente nella piattaforma elettronica principale (web REDCap lite).

L'applicazione web (My Health) sarà accessibile dagli utenti attraverso una connessione protetta e criptata HTTPS.

La piattaforma My Health è stata progettata per garantire il rispetto della Normativa Privacy e assicurare un'alta fruibilità per il paziente.

3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito del Progetto non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dal Progetto di cui al presente accordo.

3.9.3 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito del Progetto non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.4 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo dei prodotti in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo al Progetto e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 4- Durata, Recesso e Risoluzione

4.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione del Progetto presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di Progetto, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

4.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti;
- violazioni alla normativa e regolamentare della sperimentazione, della protezione di dati personali.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

4.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti dall'Ente alla data della comunicazione di recesso.

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

4.4 Ciascuna delle Parti può interrompere il Progetto in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 4 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione del Progetto possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

4.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra delle pretese risarcitorie.

4.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

4.7 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 5 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

5.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

5.2 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 del Progetto.

5.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione del Progetto e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 7, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

5.4 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*).

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

Art. 6 Segretezza e Diffusione dei dati

6.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore anche per tramite della CRO e/o sviluppato nel corso del Progetto e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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, subappaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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.

A sua volta, con la sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(ii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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.

(iii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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 del Progetto e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto della riservatezza degli interessati e della Normativa Privacy e delle disposizioni di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

6.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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.

6.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

6.5 Il responsabile scientifico del progetto si impegnerà nella stesura di report annuali e di articoli scientifici e a rendere pubblici i risultati. I dati saranno resi pubblici in modo anonimo e presentati per quanto richiesto in modalità aggregata.

Il comitato scientifico del Progetto I-GRAINE-NEW discuterà annualmente i piani di analisi e di divulgazione scientifica.

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, lo svolgimento di qualunque attività riconducibile alla realizzazione del Progetto nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dalla Normativa Privacy, con particolare riferimento a quella di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito "GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, anche "Leggi in materia di Protezione dei dati").

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 del Progetto clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A, fermo restando le altre definizioni delle Leggi in materia di Protezione dei dati.

7.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del GDPR e, a tal fine, tra i medesimi è sottoscritto un separato accordo di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente Contratto, all'interno del quale sono determinate in modo trasparente le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR nonché le condotte da adottare nelle operazioni di trattamento dei dati personali.

La CRO CD Pharma Group Srl si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.

7.4 Per le finalità del Progetto saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti al Progetto e soggetti che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità del Progetto 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- 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 personali, solo previa loro anonimizzazione, ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero. In caso di mancata anonimizzazione e di eventuale trasferimento di dati in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa, il Promotore si impegna ad adottare e si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali, compreso l'utilizzo delle Clausole contrattuali standard nella forma specificata dalla Decisione di esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione Europea del 4 giugno 2021, salvo il caso in cui il trasferimento dei dati personali avvenga tramite un mezzo alternativo consentito dal Regolamento (UE) 2016/679

7.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità del Progetto 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 dall'Ente, quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice della Privacy D.Lgs. 30 Giugno 2003, n. 196 come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n.101.

7.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, tramite idonea informativa ex art. 13 GDPR, prima che abbia inizio il Progetto (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, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa al Progetto 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 in qualità di soggetti autorizzati al trattamento ex art. 29 GDPR (se soggetti interni all'organizzazione, altrimenti in qualità di Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR).

7.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione al Registro, anche al trattamento dei dati dei dati personali ex artt. 4 par. 11, art. 6 lett. a), 9, par. 2, lett. a) GDPR, per le finalità indicate nell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 GDPR. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

7.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali nel proprio ambito di competenza, 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 - Modifiche

8.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

8.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 9 - Disciplina anticorruzione e osservanza D.Lgs 231/2001

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

9.2 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, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente 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.

In particolare, le Parti contraenti si impegnano a non dare, ricevere, promettere o offrire, a non sollecitare, accettare o farsi promettere per sé stessi o per altri, direttamente, indirettamente o tramite interposta persona o ente, omaggi, benefici, doni, regali, liberalità, donazioni o altri vantaggi che sono o possono essere considerati quale pratica illecita o di corruzione o comunque tali da compromettere l'integrità e la reputazione delle Parti medesime.

Quanto precede si applica sia nella fattispecie tra privati sia nel caso in cui la dazione, la promessa o l'offerta siano eseguiti, direttamente o indirettamente, in favore di:

- Funzionari Pubblici italiani ed esteri (anche in quei Paesi dove l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa);
- familiari (s'intendono il coniuge, i genitori, i figli e i loro coniugi, i fratelli, le sorelle e i loro coniugi, coloro che, nell'ultimo quinquennio, hanno convissuto con i soggetti appena nominati) di Funzionari Pubblici italiani ed esteri;
- persone con le quali i Funzionari Pubblici italiani ed esteri intrattengono notoriamente stretti legami;
- persone o enti in qualsiasi forma indicati da Funzionari Pubblici italiani ed esteri.

Con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, le Parti si impegnano ad osservare ed a far osservare ai propri dipendenti/collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dalla Legge 190/12 e sue successive integrazioni e modificazioni nonché quanto previsto prima della Legge citata e non modificato dalla sua promulgazione.

Qualora, nell'esecuzione del contratto, ad una delle due Parti fosse imputabile un illecito di tipo corruttivo la controparte ha la facoltà di richiedere la sospensione o la risoluzione del contratto stesso nel caso in cui non siano state adottate o non sia più possibile adottare azioni di rimedio e riparazione.

Le Parti si impegnano, inoltre, a segnalare e denunciare ai rispettivi Vertici aziendali e/o ai Responsabili della Prevenzione della Corruzione, ove presenti, fatti o comportamenti riconducibili alla sfera delle peculiari attività societarie in cui venga ravvisato il rischio, anche potenziale, di commissione di un fatto costituente un potenziale reato o che già costituisce un reato ai sensi della Legge 190/12 e s.m.i., del D.lgs. 38/17 e s.m.i. o della L. 3/2019 e s.m.i..

9.3 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.

9.4 L'Ente assicura e garantisce al Promotore che tutte le attività effettuate in esecuzione del presente contratto, direttamente o indirettamente, saranno svolte in conformità con le normative vigenti ed applicabili, nessuna esclusa e/o eccettuata. L'Ente assicura e garantisce, altresì, l'osservanza del Codice Etico della Promotore di cui ha conoscenza integrale, impegnandosi, pertanto, a non attuare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, comportamenti non conformi a quanto in esso previsto e/o richiamato. Il Promotore avrà pertanto diritto di risolvere automaticamente e di diritto il presente accordo, senza necessità di preavviso, qualora l'Ente realizzi condotte che possano comportare, a carico del Promotore, responsabilità ex D.lgs. 231/2001 e norme correlate o qualora l'Ente ponga in essere comportamenti non etici o comunque non conformi alle disposizioni delle vigenti normative, nessuna esclusa o eccettuata, ivi incluso il Codice Etico del Promotore.

L'Ente dovrà, inoltre, segnalare/denunciare all'Organismo di Vigilanza o alla Direzione del Promotore quei fatti o comportamenti, riconducibili alla sfera del Promotore, in cui venga ravvisato il rischio di commissione di un fatto costituente reato ai sensi del D.lgs. 231/2001 anche tramite i canali di segnalazione a ciò espressamente previsti e che saranno opportunamente comunicati previa richiesta specifica nel pieno rispetto dei contenuti della L. 179/17 e s.m.i.

È fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.sanraffaele.it)

9.5 L'Ente 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.

9.6 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.

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

Art. 10 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

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

10.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 11 - Oneri fiscali

11.1 Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

11.2 Il presente Contratto viene redatto in n. originali (n. originale in bollo).

Art. 12 Legge regolatrice e Foro competente

12.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

12.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

_____ ,li _ / _ / _____

Per il Promotore

Rappresentante legale

Dott. Carlo Trivelli _____

Firma _____

_____ li _____

Per l'Ente

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

Firma _____

_____li_____

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

Per il Promotore

Rappresentante legale

Dott. Carlo Trivelli_____

Firma _____

_____,li _ / _ / _____

Per l'Ente

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

Firma_____

—

ALLEGATO A

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (art. 26 del Regolamento UE 2016/679)

Promotore: IRCCS San Raffaele Roma

Centro Partecipante: Asl Rieti

PREMESSO CHE:

1. il Centro Partecipante ha deciso di aderire al Progetto di studio osservazionale dal titolo “PROGETTO PER LA COSTITUZIONE DEL REGISTRO ITALIANO DELL’EMICRANIA (ITALIAN MIGRAINE REGISTRY, I-GRAINE-NEW)” promosso dal Promotore;
2. tale studio-osservazionale consiste nella creazione di un Registro finalizzato ad una serie di obiettivi attinenti all’analisi epidemiologica dell’emicrania episodica e cronica come indicati all’interno del Contratto principale (di seguito “*Contratto*”);
3. il Registro e lo Studio impongono una serie di trattamenti di dati personali ad opera sia del Promotore che del Centro Partecipante attraverso una piattaforma comune ove ciascuno effettuerà i trattamenti di dati di competenza co-determinando modalità e finalità del trattamento stesso;
4. l’art. 26, punto 1, del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “*GDPR*”) prevede che “*allorché due o più titolari del trattamento stabiliscono congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento. Essi determinano in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all’osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento, con particolare riguardo all’esercizio dei diritti dell’interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14*”;
5. l’art. 26, punto 2, del Regolamento prevede che “*L’accordo di contitolarità riflette adeguatamente i ruoli e i rapporti dei contitolari con gli interessati. Il contenuto essenziale dell’accordo è messo a disposizione degli interessati*”;
6. le Parti, per le finalità esplicitate nel presente accordo, si impegnano sin d’ora a trattare i dati secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, limitazione, integrità, riservatezza, protezione, ai sensi del GDPR, del D.lgs. 196/2003 (“*Codice in materia di protezione dei dati personali*” e successive modifiche e integrazioni e di ogni altra Legge, Decreto legislativo, Regolamento ecc. (di seguito, unitamente al GDPR e D.lgs. 106/2003, anche “*Leggi in materia di Protezione dei dati*”), ivi inclusi i provvedimenti del WP29, del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito “*Garante*”).

TUTTO QUANTO PREMESSO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse e definizioni

Le Premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Al fine di rendere meglio comprensibile ai Contitolari del Progetto il contenuto del presente Accordo, si ritiene opportuno riportare le definizioni di alcuni concetti previsti nel Regolamento Europeo 2016/679 e nel D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018:

- **“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;
- **“dato personale”** e **“Interessato”**: 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;
- **“dati particolari/sensibili”**: i dati personali che rivelino l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona.
- **“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;
- **“Responsabile del trattamento”**: qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del Titolare del trattamento, quest’ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell’Interessato;
- **“Autorizzati/Incaricati”**: persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile del trattamento.

Art. 2 – Organigramma privacy: Contitolari, Responsabili del trattamento, Autorizzati

Il Promotore ed il Centro Partecipante convengono di determinare congiuntamente le finalità ed i mezzi del trattamento. Pertanto, per ogni singola parte del Progetto di rispettiva competenza, il Promotore e il Centro Partecipante ricoprirà il ruolo di Contitolare del trattamento a norma dell’art. 26 del Regolamento Europeo 2016/679 con le seguenti precisazioni:

il Promotore si dichiara interamente responsabile in ordine alla implementazione, gestione e manutenzione del Registro, della piattaforma web REDCap lite e dell'applicazione "My Health", e assicura di aver già adottato misure adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR e di aver già effettuato una valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR; dichiara, altresì, di assicurare la conformità del complessivo trattamento effettuato tramite i suddetti strumenti alle Leggi in materia di Protezione dei dati, ivi inclusi i provvedimenti del WP29, del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante:

Il promotore si dichiara interamente responsabile in caso di trasferimento di dati non anonimizzati al di fuori dello Spazio SEE e in tal caso si impegna ad adottare ad utilizzare le Clausole contrattuali standard nella forma specificata dalla Decisione di esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione Europea del 4 giugno 2021, salvo il caso in cui il trasferimento dei dati personali avvenga tramite un mezzo alternativo consentito dal Regolamento (UE) 2016/679; In caso di trasferimento di dati non anonimizzati si impegna ad accertare che il trattamento abbia, nei casi previsti, base giuridica, quale il consenso degli interessati.

Il promotore si dichiara interamente responsabile per corretta diffusione e pubblicazione dei risultati del Progetto

il Centro Partecipante si dichiara interamente responsabile dell'origine e qualità dei dati, dell'informativa da fornire agli interessati e della raccolta dei consensi

Data River S.r.l. svilupperà e gestirà una scheda di raccolta dati e un database attraverso i quali inserire i dati dei soggetti Interessati raccolti, già pseudonimizzati alla fonte dal Centro che li raccoglie, in una piattaforma dedicata allo studio e al Registro.

CD Pharma Group S.r.l. seguirà e condurrà l'attività di studio in qualità di CRO nominata dall'Istituto Promotore.

Entrambi i soggetti suindicati presentano garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate e, con separato Atto, sono nominati dall'Istituto Promotore quali Responsabili del trattamento (a norma dell'art. 28 del Regolamento) le suddette attività.

Gli Autorizzati sono le persone autorizzate dai Contitolari al trattamento dei dati.

In relazione ai trattamenti di dati effettuati nell'ambito dell'Accordo, i Contitolari possono nominare ulteriori Responsabili al trattamento dei dati (ex art. 28 del Regolamento), scelti tra soggetti che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, in modo tale che il trattamento soddisfi le previsioni di legge e garantisca la tutela dei diritti degli Interessati.

La nomina del Responsabile al trattamento può avvenire con atto giuridico congiunto dei Contitolari oppure con atto giuridico di uno dei Contitolari, previo consenso da parte dell'altro Contitolare.

Nel caso di designazione non congiunta, il Contitolare che nomina il Responsabile ha l'onere e la responsabilità di verificare l'adeguatezza delle misure tecniche ed organizzative adottate dal medesimo, assumendosi in via esclusiva eventuali conseguenze pregiudizievoli derivanti dalla condotta del Responsabile stesso.

Art. 3 – Flusso dei dati personali, modalità e mezzi del trattamento

I dati personali dei soggetti Interessati verranno raccolti dal Promotore e dal Centro Partecipante all'atto della visita medica. In tale sede, successivamente al conferimento dell'Informativa ex art. 13

Reg. UE 17/679 e consenso da parte del paziente ex artt. 4 par. 11) 6 lett. a) del predetto Regolamento, all'Interessato dovrà essere attribuito un codice identificativo da generare automaticamente o manualmente.

In seguito a tale operazione, l'identificazione del paziente potrà essere realizzata solo grazie ad una sorgente informativa separata ed esterna e, solo attraverso quest'ultima, sarà possibile ricostruire la corrispondenza tra i dati anagrafici e clinici dei soggetti Interessati arruolati per lo studio.

I dati clinici saranno, quindi, disgiunti dai dati anagrafici dei pazienti e quest'ultimi non saranno inseriti nel database e nella piattaforma gestita dal Promotore

CD Pharma S.r.l., che condurrà lo studio su delega del Promotore, e gli altri ricercatori, appartenenti al Promotore o al Centro Partecipante, potranno consultare i dati clinici contenuti nel Registro in maniera de-identificata e pseudonimizzata e avranno accesso alle cartelle cliniche /ambulatoriali dei pazienti partecipanti.

In particolare, il Centro Partecipante avrà la possibilità di consultare i report che scaturiranno dallo studio messi a disposizione dal Promotore, ove i dati, come detto, saranno de-identificati e pseudonimizzati, e potrà accedere al Registro ove potrà consultare esclusivamente i dati clinici dei pazienti di propria competenza, ovvero degli Interessati i cui dati sono stati raccolti presso la propria struttura, sempre in forma pseudonimizzata.

Il Promotore avrà la possibilità di consultare i report che scaturiranno dallo studio che conterranno tutti i dati clinici nella loro totalità, ovvero sia riferiti ai dati degli Interessati raccolti dal Promotore che raccolti dal Centro Partecipante, previa de-identificazione e pseudonimizzazione dei medesimi. Per la scheda raccolta dati elettronica (eCRF) sarà utilizzato un sistema elettronico di gestione dei dati clinici validato (Computer System Validation) e criptato. Tutti i dati richiesti per questo studio saranno raccolti attraverso l'applicazione Web REDCap lite (Research Electronic Data Capture). Il software è disponibile gratuitamente per i partner del consorzio REDCap. I dati saranno salvati nel server virtuale-DMZ presso il Promotore nella salaCED. L'applicazione web REDCap sarà accessibile dagli utenti attraverso una connessione protetta e criptata HTTPS.

I dati relativi ai questionari e i diari somministrati ai pazienti partecipanti al sottostudio saranno raccolti attraverso l'applicazione web MyHealth, installata direttamente sullo smartphone del paziente in maniera del tutto anonima. I dati raccolti dall'applicazione verranno copiati direttamente nella piattaforma elettronica principale.

L'applicazione My Health è stata progettata per garantire il rispetto delle normative in ambito privacy e assicurare un'alta fruibilità per il paziente. L'applicazione web sarà installata su un server dedicato ospitato presso la server farm certificata Aruba con sede in Italia.

L'applicazione dispone di idonee misure tecniche e organizzative a protezione dei dati personali e delle diverse fasi del trattamento.

Con riferimento a tali misure tecniche - organizzative si rinvia alle disposizioni ed ai contenuti nel Contratto e alla nomina a Responsabile esterno in essere con Data River S.r.l.

Art. 4 – Principi fondamentali e obblighi generali delle Parti

Ogni Contitolare del trattamento si impegna al rispetto del Regolamento Europeo e di tutte le normative sulla protezione dei dati in vigore compresi i provvedimenti del Garante. Si obbliga, altresì, a predisporre un'ideale Informativa a norma dell'art. 13 del Regolamento e, quanto a ogni singolo Centro, a sottoporla ai pazienti di propria competenza con relativa richiesta del consenso al trattamento dei dati personali per tale finalità, da esprimere in maniera libera e inequivoca ex art. 6 lett. a) Regolamento Europeo 16/679.

Ogni Contitolare dovrà istruire e nominare i soggetti Autorizzati con adeguato Atto di nomina a norma dell'art. 29 del Regolamento Europeo 16/679.

In particolare, il Registro sarà consultabile solo dal personale del Promotore e del Centro Partecipante autorizzato da parte del Comitato Etico dei rispettivi centri.

Ciascun utente Autorizzato potrà accedervi con username e password ed avrà visibilità dei dati a seconda del ruolo al medesimo attribuito.

Le postazioni dalle quali ciascun centro potrà accedere alla piattaforma dovranno essere protette da password dedicate e dalle più idonee misure di sicurezza in modo da evitare l'accesso da parte di soggetti non autorizzati.

Al fine di garantire che tutti i dati inseriti nella piattaforma siano trattati in maniera legittima, è necessario che ogni singola Parte osservi tutte le disposizioni di seguito elencate:

1. il dato inserito nella piattaforma sia stato preliminarmente raccolto previo rilascio dell'Informativa e consenso dell'Interessato;
2. i dati raccolti siano inseriti all'interno del Registro in maniera esatta ed aggiornata;
3. il trattamento dei dati inseriti nella piattaforma sia effettuato solamente da personale "Autorizzato al trattamento" o, se Designati, limitatamente alle istruzioni loro impartite nel Contratto;
4. il trattamento sia effettuato nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza nei confronti dell'Interessato;
5. sia rispettato il principio di minimizzazione dei dati e, quindi, siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per le finalità del Progetto, con precisazione che al Responsabile del trattamento Data River S.r.l. siano trasferiti solo dati pseudonomizzati e de-identificati riferiti ai numeri di cellulare dei pazienti e ai dati raccolti dai questionari e dai diari paziente. Data River effettuerà accessi solo ed esclusivamente per richiesta di supporto tecnico e saranno accessi minimizzati su dati prima specificati per fornire il servizio di supporto tecnico;
6. i dati inseriti nella piattaforma siano utilizzati solamente per i fini stabiliti nel Progetto al fine di non violare il principio di "finalità";
7. i dati inseriti all'interno della piattaforma non siano accessibili a terzi non inclusi nel Progetto, fatta eccezione per le comunicazioni alle Autorità Sanitarie richieste ai sensi di legge;
8. nel caso in cui vengano copiati i dati contenuti nella piattaforma, siano adottate tutte le misure di sicurezza ritenute più idonee per prevenire la loro comunicazione indesiderata a terzi, la loro eventuale perdita o il loro furto; a tal proposito, ogni singola Parte si impegna a:

- non copiare i dati contenuti nella piattaforma anche su supporti rimovibili a norma di legge;
- non archiviare i dati utilizzando sistemi di “cloud storage” (ad esempio Dropbox) ma utilizzare solo l’infrastruttura tecnologica della piattaforma;
- non trasmettere a terzi estranei al Progetto, in qualsiasi forma, alcun dato contenuto nella piattaforma;
- qualora tra il Promotore ed il Centro Partecipante venga utilizzata la posta elettronica per trasmettere documenti contenenti dati sensibili riguardanti il Progetto, inviare il documento, tramite e-mail con idonea password, come allegato al messaggio di posta elettronica e non come testo compreso nel corpo del messaggio stesso. Inoltre, il file contenente il referto clinico-sanitario dovrà essere protetto con modalità idonee a impedire l’illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse da parte di soggetti diversi da quello cui sono destinati, che potranno consistere in una password per l’apertura del file o in una chiave crittografica rese note agli Interessati tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la spedizione dei referti stessi. Deve essere prevista anche la convalida dell’indirizzo e-mail tramite apposita procedura di verifica on-line, in modo da evitare la spedizione di documenti elettronici, pur protetti con tecniche di cifratura, verso soggetti diversi dal destinatario.

Art. 5 – Trasferimento Extra UE dei dati raccolti

Ciascun Contitolare potrà trasferire i dati raccolti extra UE esclusivamente previo adempimento dell’obbligo informativo ex art. 13 Reg. UE 16/679 nei confronti dell’Interessato, nonché dietro consenso espresso da quest’ultimo su tale punto e nel rispetto di quanto previsto dal Capo V, Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazione internazionali, artt. 44-50 del Reg. UE 679/2016.

In tal caso, il Contitolare che effettuerà il trasferimento di dati personali Extra-UE dovrà adottare tutte le garanzie di adeguatezza necessarie al fine di salvaguardare i diritti in materia di protezione dei dati personali dell’Interessato che ha acconsentito a tale operazione.

Tale trasferimento potrà essere effettuato solo nei confronti di soggetti che, seppur esterni allo spazio economico europeo, rispettino tutte le prescrizioni contenute nel Regolamento Europeo 16/679 e nelle altre normative in tema di protezione dei dati personali.

Il Contitolare che effettua tale trasferimento dovrà accertarsi e garantire che il soggetto a cui vengano trasmessi i dati implementi misure adeguate di sicurezza ex art. 32 Regolamento Europeo 16/679 durante le operazioni di trattamento dei dati personali e che adempia a tutti gli obblighi formali e sostanziali derivanti dalle citate normative.

Pertanto, prima di procedere ad un trasferimento di dati personali, attinenti l’esecuzione del presente accordo, ad un soggetto esterno allo spazio economico europeo, ciascun Contitolare avrà un obbligo informativo in tal senso gravando sul medesimo l’onere di relazione l’altro Contitolare su come tale operazione sia effettuata nel rispetto dei contenuti del presente accordo e del Regolamento Europeo 16/679.

Nel caso di trasferimento di dati Extra-UE non conforme alle prescrizioni del presente articolo, da cui derivi un danno o una sanzione che coinvolga entrambi i Contitolari, in quanto ritenuti solidalmente responsabili, ciascun Contitolare potrà esercitare azione di regresso nei confronti dell’altro Contitolare

per tali sanzioni, multe, ammende o danni derivanti dalla violazione e/o dall'erronea esecuzione del presente Accordo.

Art. 6 – Ripartizione dei Ruoli e compiti

Ogni Contitolare:

1. si assume, per la parte di propria competenza ed in ragione delle operazioni di trattamento compiute sui dati personali degli Interessati, l'onere di trattarli in ottemperanza alle disposizioni del Regolamento Europeo 16/679;
2. utilizzerà, per le operazioni di trattamento dei dati personali di propria competenza, misure di sicurezza tecnico-organizzative adeguate e conformi agli standard di cui all'art. 32 del citato Regolamento;
3. garantirà il rispetto delle prescrizioni del Regolamento Europeo 16/679 da parte dei propri soggetti Autorizzati;
4. informa e forma il proprio personale Autorizzato sulle modalità organizzative, sulle procedure operative, sulla gestione della documentazione cartacea, sull'utilizzo degli strumenti informatici e sulle funzionalità dei sistemi informativi;
5. si obbliga a mettere a disposizione degli Interessati il contenuto del presente Accordo, ai sensi dell'art. 26, par. 2 del Regolamento, in caso di richiesta da parte di quest'ultimi;
6. dovrà censire nel proprio Registro dei trattamenti, ai sensi dell'art. 30 Regolamento UE 16/679, le operazioni di trattamento di dati personali per cui sono Contitolari in virtù del presente Accordo;
7. laddove necessario, dovrà effettuare una Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) relativamente al trattamento oggetto del presente Accordo, ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. In caso di necessità di collaborazione tra i Contitolari per la predisposizione di tale documento, ogni Contitolare garantirà la propria disponibilità in tal senso;
8. dovrà informare senza ritardo l'altra parte di eventuali comunicazioni, ispezioni e/o contestazioni del Garante con riferimento ai trattamenti oggetto del presente Accordo e del Contratto, nonché in caso di reclamo o esercizio del diritto dei diritti da parte degli Interessati ex artt. 15 e segg. Regolamento Europeo 16/679;
9. deve condividere vicendevolmente e senza indugio ogni violazione ai dati trattati nell'ambito del presente Accordo, inclusi gli eventuali incidenti di sicurezza rilevati, concordando nel più breve tempo possibile, e comunque entro i termini e modi previsti dalla Normativa applicabile, i contenuti dell'eventuale notifica al Garante e agli Interessati ai sensi degli artt. 33 e 34 del Regolamento. In tal senso le Parti precisano che la comunicazione all'Interessato, in caso di una violazione dei dati personali, sarà effettuata dalla parte che avrà materialmente subito/causato il data breach;

10. dovrà fungere da punto di contatto ai fini di quanto richiesto dall'art. 26 del Regolamento Europeo 16/679 garantendo in tal modo agli Interessati, i cui dati personali rientrano fra i dati personali in contitolarità, l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR.

Art. 7 - Pubblicazione per fini di studio e reportistica

I dati oggetto dello Studio potranno essere oggetto di pubblicazione e comunicazione nell'ambito dei risultati raggiunti. In tal caso verranno resi pubblici in forma esclusivamente aggregata, al fine di garantire l'impossibilità di ricondurli, anche indirettamente mediante il riferimento a qualsiasi altra informazione, all'Interessato.

Art. 8 – Tempi di conservazione dei dati

I Contitolari pattuiscono che i dati personali, raccolti per la finalità indicata nel presente Accordo, potranno essere conservati dalle Parti coinvolte nel presente Accordo solamente per il periodo necessario per le operazioni di trattamento finalizzate alla conduzione del Progetto.

Le Parti comunque pattuiscono che la conservazione potrà avvenire sino ad anni 25 per far fronte ad eventuali necessità quali accesso e/o verifica dei dati da parte della Autorità Competenti.

Art. 9 – Responsabilità dei Contitolari

I Contitolari dichiarano di essere stati resi edotti e di essere consapevoli che – nell'ambito delle attività di propria competenza – la mancata osservanza anche di una sola disposizione del presente Accordo potrà determinare una violazione – più o meno grave – della Normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, espone tutti i Contitolari, indistintamente, al rischio di sanzioni da parte dell'Autorità nazionale di controllo e a dover risarcire gli eventuali danni subiti dagli Interessati.

Le Parti sono responsabili del rispetto delle misure di propria pertinenza e dovranno assicurare costantemente il rispetto delle previsioni di cui al Regolamento Europeo 16/679 e s.m.e.i.

Ogni Contitolare sarà responsabile per la predisposizione degli adempimenti di accountability necessari al fine di contemperare gli obblighi derivanti dalla succitata Normativa.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali previsti nell'Accordo, i Contitolari sono solidalmente responsabili nei confronti degli Interessati.

Nel caso in cui si renda necessaria una collaborazione tra i Contitolari per l'evasione di una richiesta da parte dell'Interessato che ha esercitato i propri diritti, i Contitolari si obbligano reciprocamente a fornire piena collaborazione ai fini della realizzazione di tale richiesta.

Ferma restando la responsabilità solidale verso gli Interessati, è sin d'ora convenuto che, nel caso in cui da una richiesta di un Interessato scaturiscano sanzioni, multe, ammende o danni che coinvolgano entrambi i Contitolari in quanto ritenuti dall'Autorità solidalmente responsabili, ciascun Contitolare potrà esercitare azione di regresso nei confronti dell'altro Contitolare per tali sanzioni, multe, ammende o danni derivanti dalla violazione e/o dall'erronea esecuzione del presente Accordo.

Art. 10 - Diritti degli Interessati

I Contitolari, con riferimento ai dati degli Interessati raccolti presso le proprie strutture, dovranno garantire l'evasione tempestiva dell'esercizio dei diritti da parte degli Interessati, entro e non oltre i

giorni 30. Gli Interessati potranno richiedere, in qualsiasi momento, l'accesso ai propri dati personali e ottenere copia degli stessi, la loro rettifica o integrazione qualora li ritengano inesatti o incompleti, nonché la loro cancellazione, ove quest'ultima non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con l'eventuale necessità di consentire l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Inoltre, gli Interessati avranno diritto di revocare il consenso al trattamento dei dati personali, fornito all'atto di arruolamento per tale Progetto, in qualsiasi momento. Successivamente a tale atto di revoca, il Contitolare, che ha raccolto i dati del soggetto interessato che ha esercitato tale diritto, dovrà tempestivamente attivarsi al fine di impedire l'ulteriore utilizzo dei dati personali del soggetto interessato per le finalità di cui al Progetto. Resteranno valide e lecite le operazioni effettuate su tali dati nel periodo precedente all'atto di revoca del consenso da parte del soggetto interessato.

Gli Interessati, come previsto dall'art. 77 del Regolamento, hanno altresì diritto di presentare reclamo all'Autorità nazionale di controllo in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'Interessato.

Resta inteso che, ai sensi dell'art. 26, par. 3, del Regolamento, indipendentemente dalle disposizioni del presente Accordo, l'Interessato potrà esercitare i propri diritti nei confronti di ciascun Contitolare.

Art. 11 - Durata

Le disposizioni di cui al presente Accordo saranno efficaci fra i Partner sanitari per tutta la durata dell'Accordo sottoscritto in data _____

Art. 12 - Segretezza e confidenzialità

I Contitolari si impegnano a considerare strettamente confidenziale tutto il materiale generalmente non di dominio pubblico di cui possono venire a conoscenza in ragione del rapporto di Contitolarità e si impegnano a comunicare e utilizzare tali informazioni solamente per gli scopi previsti dal presente Accordo.

Art. 13 – Foro Competente

Per qualsiasi controversia derivante o comunque collegata al presente Accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma, con esclusione degli eventuali fori facoltativi previsti dalla legge.

Art. 14 - Corrispettivi

Le Parti convengono che per il ruolo di Contitolare nel trattamento dei dati nell'ambito del presente Accordo non è prevista remunerazione in merito ai servizi richiesti e forniti reciprocamente.

Art. 15 – Durata

La decorrenza e il termine del presente Accordo sono pari a quelle del Contratto.

Art. 16 - Disposizioni conclusive

Eventuali modifiche al presente Accordo dovranno essere apportate previa intesa scritta tra le Parti.

Le Parti hanno letto e compreso il contenuto del presente Accordo e con la formale adesione allo stesso esprimono pienamente il loro consenso.

Per il Promotore

Rappresentante legale

Dott. Carlo Trivelli _____

Firma _____

_____ lì _____

Per l'Ente

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

Firma _____

_____ lì _____

Allegato B

- **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;
- **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;
- **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;
- **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/CR

