

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
<b>0000810</b>	<b>17/04/2025</b>

**OGGETTO:** Presa d'atto del contratto e della rettifica della natura dello studio dal titolo "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)" e contestuale integrazione e rettifica della D.D.G n. 429 del 27.02.2025.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250000951 DEL 15/04/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 7 (sette) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

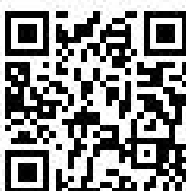
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 16/04/2025 16:18 <b>Rachele POPOLIZIO</b>	 Firmato Digitalmente il 16/04/2025 18:10 <b>Rosella SQUICCIARINI</b>

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 17/04/2025 11:36 <b>Luca TALIENTO</b>	 Firmato Digitalmente il 17/04/2025 10:53 <b>Luigi FRUSCIO</b>

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **17/04/2025**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 17/04/2025 12:12  
**Domenico ROVETO**



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**OGGETTO:** Presa d'atto del contratto e della rettifica della natura dello studio dal titolo "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)" e contestuale integrazione e rettifica della D.D.G n. 429 del 27.02.2025.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione del Direttore Generale n°329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

#### Premesso che:

- l'ASST Santi Paolo e Carlo – Milano, in qualità di Promotore, ha richiesto di svolgere, tra gli altri centri, presso il Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL BARI, lo studio dal titolo "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)";
- la dott.ssa Valeria Latorre, Direttore della U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo Bari, ha richiesto parere in merito al Comitato Etico Locale per la Sperimentazione Clinica "Gabriella Serio", CEL, competente per l'ASL Bari, presentando lo studio come osservazionale e che, detto Comitato Etico, lo ha approvato come tale in data 14.10.2024 (prot n. 1868/CEL);
- l'ASL Bari ha autorizzato con D.D.G n. 429 del 27.02.2025 la dott.ssa Valeria Latorre, Direttore della U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo Bari, alla conduzione dello studio *de quo*, in qualità di Sperimentatore principale, presso la medesima struttura dell'ASL BARI.

#### Rilevato che:

- con successiva comunicazione a mezzo mail, l'ASST Santi Paolo e Carlo – Milano ha chiesto di stipulare specifico Contratto al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti nell'esecuzione dello studio interventistico non farmacologico no-profit dal titolo: "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica", e che detto Contratto è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;
- con successiva comunicazione al Comitato Etico Locale per la Sperimentazione Clinica "Gabriella Serio", la dott.ssa Benedetta Demartini, Dirigente Medico della S.C. Psichiatria 51/52 dell'ASST Santi Paolo e Carlo - Presidio Ospedale San Paolo, ha chiesto la rettifica della natura dello studio in oggetto;
- lo studio di cui trattasi, precedentemente qualificato come osservazionale, assume natura clinico interventistica, non farmacologica, trasversale, multicentrica, no-profit per la presenza di controlli sani e di percorsi diagnostici differenziali a seconda di punteggi di rischio.

**Acquisita** la dichiarazione circa la non necessità di copertura assicurativa specifica.

**Ritenuto**, pertanto, di dover integrare e rettificare la deliberazione n. 429 del 27.02.2025 di autorizzazione alla conduzione dello studio di cui trattasi.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'art. 3, d. lgs. 502/1992.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

### **DELIBERA**

1. di prendere atto del contratto sottoscritto con l'ASST Santi Paolo e Carlo – Milano, per la conduzione, presso il Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL BARI, dello studio dal titolo: "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento deliberativo;
2. di prendere atto della rettifica della natura dello studio dal titolo "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)" in clinico interventistica, non farmacologica, trasversale, multicentrica, no-profit;
3. di rettificare la deliberazione n. 429 del 27.02.2025 avente ad oggetto "Autorizzazione dello studio osservazionale indipendente multicentrico dal titolo Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti) presso la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari" in quanto lo studio ha natura clinico interventistica non farmacologica, anziché osservazionale;
4. di integrare la deliberazione n. 429 del 27.02.2025 avente ad oggetto "Autorizzazione dello studio osservazionale indipendente multicentrico dal titolo Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti) presso la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari" con il contratto sottoscritto con l'ASST Santi Paolo e Carlo – Milano che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento deliberativo;
5. di notificare la presente deliberazione al Promotore dello studio, al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali;
6. di dare atto che, dall'adozione del presente provvedimento, non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
7. di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/20213, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 - quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d.lgs. 165/2001.

**CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO NO-PROFIT DAL TITOLO: “Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell’Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica”**

TRA

**ASST Santi Paolo e Carlo** (d'ora innanzi denominato/a “**Promotore**”), con sede legale in via A. Di Rudinì n. 8, Milano, C.F. e P. IVA n. 09321970965, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Simona Giroldi, in qualità di Direttore Generale

E

**Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA** con sede legale in in via Lungomare Starita, n. 6 – 70132 Bari (BA) Codice Fiscale/P.I. n 06534340721 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “**Ente**”) nella persona del suo legale rappresentante, Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma del presente contratto

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio interventistico non farmacologico no-profit dal titolo: “Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell’Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica” (di seguito “Studio” o “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 del 11/07/2024 e suoi successivi emendamenti, debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), sotto la responsabilità del Dott.ssa Valeria Latorre in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari – DSM ASL BARI – afferente all’Ente (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);
- il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Benedetta Demartini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- lo studio è condotto senza scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto nel D.M. del 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;

- in data 17/07/2024, il Promotore ha ottenuto Parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, Comitato Etico coordinatore dello Studio. Il Comitato Etico competente, Comitato Etico Locale IRCCS Istituti Oncologico "Gabriella Serio", in data 14/10/2024, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio;
- data la natura non farmacologica dello studio non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art. 1 – Premesse**

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

### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio 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 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio 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, 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 secondo la normativa vigente.

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 dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio 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 n. 39 pazienti entro 12 mesi. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per 7 anni. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le

Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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 ove applicabile. Independentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, 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 di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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 dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.2 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore. 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 proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

3.3 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 5.

### **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 della Sperimentazione presso l'Ente prevista per marzo 2026, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

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

4.3 Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte dell'altra, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, ciascuna Parte potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale l'altra dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

### **Art. 5 - Protezione dei dati personali**

5.1 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.

5.2 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.

5.3 L'Ente 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.

5.4 Per le finalità della Sperimentazione 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 della Sperimentazione 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.

5.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione 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.

5.6 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale delegato al trattamento dei dati personali per le finalità dello Studio ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 29 e 32 par.4 del GDPR e

dell'art.2 quaterdecies del Codice della Privacy (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).

5.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali.

5.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

5.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 72 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. 6 - Modifiche**

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

6.2 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. 7- Oneri fiscali**

7.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

7.2 L'imposta di bollo (art. 2 dell'Allegato A - tariffa Parte I del DPR n. 642/1972 e ss.mm.ii.), pari ad euro 48,00 euro, graverà su entrambe le Parti in pari misura e sarà assolta in modo virtuale dal Promotore, giusta autorizzazione n. 16588 del 27/01/2016 dell'Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale I di Milano.

7.3 L'atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso a cura e spese della Parte richiedente e in misura fissa, ai sensi dell'art. 5, Il comma D.P.R. 26/04/1986 n. 131 e successive modifiche.

### **Art. 8 - Legge regolatrice e Foro competente**

La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.

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 del convenuto.

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente atto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte, che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per Il Promotore  IL DIRETTORE GENERALE  Dott.ssa Simona Girolodi	Per l'Ente  IL LEGALE RAPPRESENTANTE  Avv. Luigi Fruscio
Firmato da: SIMONA GIROLDI Valido da: 29-12-2023 10:09:31 a: 29-12-2026 02:00:00 Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT Riferimento temporale SigningTime: 02-04-2025 13:41:43 Motivo: Approvo il documento	 <p>FRUSCIO LUIGI 2025.04.14 11:52:35 CN=FRUSCIO LUIGI C=IT 2.5.4.4=FRUSCIO 2.5.4.5=TITNIFRUSCIU77131A669P RSA/2048 bits</p>
Per presa visione e accettazione  IL REFERENTE SCIENTIFICO  Dott.ssa Benedetta Demartini	Per presa visione e accettazione  IL REFERENTE SCIENTIFICO  Dott.ssa Valeria Latorre
Firmato da: BENEDETTA DEMARTINI Codice fiscale: DMRBDT84S61F2050 Valido da: 13-05-2024 12:46:02 a: 13-05-2027 02:00:00 Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT Riferimento temporale SigningTime: 01-04-2025 16:27:17 Approvo il documento	 <p>VALERIA LATORRE 2025.04.09 10:57:56 CN=VALERIA LATORRE C=IT 2.5.4.4=LATORRE 2.5.4.42=VALERIA</p>

## 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.

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20250000951 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000810 DEL 17/04/2025**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 15/04/2025 11:30
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 15/04/2025 12:09