



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 542 del - 8 OTT. 2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio pilota, non farmacologico, biologico, multicentrico nazionale, no-profit denominato "Artrite Reumatoide e salute mentale: studio pilota sulla comunicazione tra articolazioni e cervello oltre all'infiammazione" acronimo RESTYLE -Responsabile Scientifico prof.ssa Francesca Ingegnoli- da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali e presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica diretta dal prof. Pietro Simone Randelli, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data - 8 OTT. 2020 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO Gaetano Pini-CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02 562961
Prof. Pietro Simone Randelli
(Ortopedia e Traumatologia)
G.R. RND PRG 00201 F208 Q

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

☒ il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa *Enilia Martignoni*

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 542 del - 8 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO.

Premesso:

- che con Decreto n. 1976/2019 del 31.5.2019, l'Università degli Studi di Milano ha pubblicato il "Bando Straordinario per Progetti Interdipartimentali (Bando SEED 2019)";
- che nell'ambito del sopra citato bando, il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano ha presentato il progetto di ricerca denominato "Artrite Reumatoide e salute mentale: studio pilota sulla comunicazione tra articolazioni e cervello oltre all'infiammazione" acronimo RESTYLE, di cui è Responsabile Scientifico la prof.ssa Francesca Ingegnoli, Dirigente Medico universitario assegnato alla U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali;
- che il progetto di ricerca presentato prevede, tra l'altro, l'arruolamento di pazienti presso la U.O.C. Reumatologia Clinica e presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica di questa ASST;
- che il 16.3.2020 l'Università degli Studi di Milano ha approvato la graduatoria relativa ai progetti presentati nell'ambito del sopra citato bando, assegnando al Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano il finanziamento pari a €.30.000,00 per lo svolgimento del progetto di ricerca di che trattasi;
- che con nota del 5.8.2020 il prof. Roberto Caporali, Direttore della U.O.C. Reumatologia Clinica di questa ASST, ha chiesto di poter svolgere lo studio clinico denominato "Artrite Reumatoide e salute mentale: studio pilota sulla comunicazione tra articolazioni e cervello oltre all'infiammazione" acronimo RESTYLE, di cui è Responsabile Scientifico la prof.ssa Francesca Ingegnoli, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica da lui diretta e presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica diretta dal prof. Pietro Simone Randelli.

Fatto presente:

- che con nota del 27.7.2020 il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il Parere favorevole con richiesta di modifiche e integrazioni allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 21.7.2020;
- che con nota del 5.8.2020 il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva confermando l'approvazione dello studio clinico.

Osservato:

- che lo studio clinico "Artrite Reumatoide e salute mentale: studio pilota sulla comunicazione tra articolazioni e cervello oltre all'infiammazione", acronimo RESTYLE, è uno studio pilota, non farmacologico, biologico, multicentrico nazionale, no profit;
- che l'obiettivo dello studio clinico è di esplorare i potenziali meccanismi di connessione tra le articolazioni e il sistema nervoso centrale nei pazienti con artrite reumatoide;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 542 del - 8 OTT. 2020

- che il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la prof.ssa Francesca Ingegnoli, Dirigente Medico universitario assegnato alla U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- che lo studio clinico verrà realizzato con la collaborazione del prof. Roberto Caporali, Direttore della U.O.C. Clinica Reumatologica, del Dott. Orazio De Lucia, Dirigente Medico assegnato alla stessa U.O.C., del prof. Pietro Simone Randelli, Direttore della U.O.C. I Clinica Ortopedica e del Dott. Riccardo Compagnoni, Dirigente Medico assegnato alla stessa U.O.C.

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dalla prof.ssa Francesca Ingegnoli, dal prof. Roberto Caporali, dal Dott. Orazio De Lucia, dal prof. Pietro Simone Randelli e dal Dott. Riccardo Compagnoni oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST.

Dato atto:

- che ai fini della realizzazione dello studio clinico è stato redatto apposito accordo per il trasferimento di materiale e di dati fra questa ASST e l'Università degli Studi di Milano-Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità- che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico.

Ritenuto:

- di prendere atto del parere favorevole, agli atti, all'esecuzione dello studio clinico in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2 con nota del 5.8.2020;
- di autorizzare la realizzazione dello studio pilota, non farmacologico, biologico, multicentrico nazionale, no-profit denominato "Artrite Reumatoide e salute mentale: studio pilota sulla comunicazione tra articolazioni e cervello oltre all'infiammazione", acronimo RESTYLE, di cui è Responsabile Scientifico la prof.ssa Francesca Ingegnoli, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali e presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica diretta dal prof. Pietro Simone Randelli, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano;
- di approvare l'accordo per il trasferimento di materiale e di dati per la realizzazione dello studio clinico fra questa ASST e l'Università degli Studi di Milano -Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità- che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

visti i pareri del Direttore Sanitario, del Direttore Sociosanitario e del Direttore Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

- 1- di prendere atto del parere favorevole, agli atti, all'esecuzione dello studio clinico in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2 con nota del 5.8.2020;



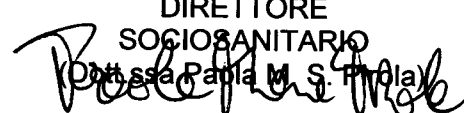
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 542 del - 8 OTT. 2020

- 2- di autorizzare la realizzazione dello studio pilota, non farmacologico, biologico, multicentrico nazionale, no-profit denominato "Artrite Reumatoide e salute mentale: studio pilota sulla comunicazione tra articolazioni e cervello oltre all'infiammazione", acronimo RESTYLE, di cui è Responsabile Scientifico la prof.ssa Francesca Ingegnoli, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali e presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica diretta dal prof. Pietro Simone Randelli, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano;
- 3- di approvare l'accordo per il trasferimento di materiale e di dati per la realizzazione dello studio clinico fra questa ASST e l'Università degli Studi di Milano -Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità- che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 4- di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per la realizzazione dello studio clinico e che lo stesso verrà condotto dalla prof.ssa Francesca Ingegnoli, dal prof. Roberto Caporali, dal Dott. Orazio De Lucia, dal prof. Pietro Simone Randelli e dal Dott. Riccardo Compagnoni oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
- 5- che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
- 6- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
- 7- di trasmettere il disposto del presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.


DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)




**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Celso)


**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott. Valentino Lembo)


**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola M. S. Prola)

Comitato Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino
(Atti n. 2020.1.1.6.1)





Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 542 del - 8 OTT. 2020

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 13 OTT. 2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e 6 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten signature]

ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE E DI DATI PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA

tra

L' Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO (di seguito indicata anche come "Provider") con sede in Milano e domicilio fiscale in p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, rappresentata ai fini del presente accordo, dal Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli

e

L'Università degli Studi di Milano, C.F. 80012650158 - P.I. 03064870151, con sede in via Festa del Perdono n.7, 20122, Milano, rappresentata dal Rettore, Prof. Elio Franzini ed operante, ai fini del presente accordo, tramite il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità rappresentato dal prof Nicola Montano, Direttore di Dipartimento e, per le attività di ricerca tramite il Principal Investigator ("PI"), prof. Francesca Ingegnoli. ("Ricevente")

(Provider e Ricevente di seguito congiuntamente denominate "**Parti**")

Premesso che:

- a) Il Provider è proprietario di campioni biologici, come di seguito meglio definiti ("**Materiale**");
- b) Il Provider è disposto a rendere disponibile il Materiale e le Informazioni Confidenziali ad esso relative, per permettere al Ricevente di trasferire i campioni, unitamente alle relative Informazioni Confidenziali, ai partners del programma di ricerca dal titolo "*RHEUMATOID ARTHRITIS AND MENTAL HEALTH: JOINT-BRAIN COMMUNICATION BEYOND THE INFLAMMATORY HYPOTHESIS*" (RESTYLE), " (di seguito il "**Progetto**");

Tutto ciò premesso, le Parti concordano quanto segue:

1. PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli allegati sono parte integrante del presente accordo.

2. DEFINIZIONI

Quando utilizzati nel presente accordo, i seguenti termini significano:

Informazioni Confidenziali: tutte le informazioni tecniche, economiche o commerciali relative al Materiale (quali ad esempio: formule, protocolli, metodi, sequenze, risultati, invenzioni, bilanci, piani di business, analisi di mercato) ed eventuali dati, inclusi i dati personali, ad esso relativi o connessi ("Dati").

Non sono considerate Informazioni Confidenziali quelle informazioni:

- che fossero di dominio pubblico al momento della loro divulgazione o che in seguito siano diventate di dominio pubblico, purché non in conseguenza di una violazione del presente Accordo da parte del Ricevente;
- che al momento della loro comunicazione siano già in possesso del Ricevente laddove ciò sia documentato;
- la cui comunicazione e/o divulgazione sia stata imposta da norme di legge, da regolamenti o da provvedimenti delle autorità competenti.

Invenzioni: ogni invenzione o scoperta, patentabile o non patentabile, che comprenda il Materiale o che derivi dall'uso da parte del Ricevente del Materiale stesso.

Materiale: il Materiale messo a disposizione dal Provider è costituito da liquido sinoviale o membrana sinoviale.

Sia i campioni che eventuali Informazioni Confidenziali ad esso relativo saranno forniti in forma del tutto anonima (ovvero senza informazioni che ne potrebbero facilitare l'identificazione) e neppure sarà noto al Ricevente alcun codice o chiave o altro con il quale si potrebbe risalire facilmente al soggetto interessato.

3. IMPEGNI DELLE PARTI

3.1 Il Ricevente:

- dichiara che il Materiale sarà utilizzato unicamente ai fini del Progetto sarà trasferito, unitamente alle eventuali Informazioni Confidenziali, ai propri dipendenti e collaboratori coinvolti nella realizzazione del Progetto, e ai partner facenti parte del Progetto per l'utilizzo all'interno di tale Progetto;
- dichiara che qualunque utilizzo del Materiale, e delle eventuali Informazioni Confidenziali ad esso relative, ulteriore a quello previsto nell'ambito del Progetto "*RHEUMATOID ARTHRITIS AND MENTAL HEALTH: JOINT-BRAIN COMMUNICATION BEYOND THE INFLAMMATORY HYPOTHESIS*" dovrà essere autorizzato dal Provider;
- manterrà le eventuali Informazioni Confidenziali ricevute dal Provider, confidenziali per un periodo di 5 (cinque) anni dalla data di sottoscrizione del presente accordo, fatto salvo per le eccezioni espressamente previste nel presente accordo;
- provvederà a proprie spese e sotto la propria responsabilità a prendere in consegna il Materiale e, ove necessario, a consegnarlo a sua volta ai partner facenti parte del Progetto.

3.2 Provider:

- riconosce che il Ricevente trasferirà il Materiale e le eventuali Informazioni Confidenziali ai propri dipendenti e collaboratori e ai partner facenti parte del Progetto;
- riconosce che il Ricevente e i partner di cui al Progetto potranno usare il Materiale e le eventuali Informazioni Confidenziali all'interno del Progetto;
- dichiara che le eventuali Invenzioni realizzate all'interno del Progetto saranno di proprietà dei partner di cui al Progetto sulla base degli accordi che disciplinano lo stesso. Con riferimento all'eventuale sfruttamento economico del Materiale, lo stesso andrà negoziato tra il Provider e i partner del Progetto;
- autorizza il Ricevente, fin da ora, a pubblicare e disseminare i risultati ottenuti nell'ambito del Progetto con l'utilizzo del Materiale. Il Ricevente accetta di menzionare il Provider in qualunque pubblicazione ove si citi il Materiale

3.3 Il Provider, per tutta la durata del Progetto e per i cinque (5) anni successivi, si impegna inoltre per sé e per i propri dipendenti e collaboratori, ex articolo 1381 c.c., a mantenere strettamente confidenziali e a non divulgare o rivelare in alcun modo a terzi, direttamente o indirettamente, in tutto o in parte, il Progetto e tutte le Informazioni di Progetto.

4. GARANZIA E INDENNIZZI

4.1 Il Provider dichiara e garantisce che il Materiale viene fornito al Ricevente:

- previa approvazione, da parte del proprio comitato etico, delle attività da compiersi come previste nel Progetto;
- previo ottenimento, in particolare, del consenso informato dei pazienti da cui sono stati prelevati i campioni biologici di cui al Materiale e, in generale, in ottemperanza alla normativa vigente in materia al fine di permettere al Ricevente di realizzare le attività di cui al Progetto.

4.2 Il Provider garantisce che nel consenso informato di cui al punto 4.1, secondo punto è stata descritta l'attività di ricerca prevista per il Progetto "*RESTYLE*" e che, a tal fine, il Materiale e i Dati sarebbero stati trasferiti al Ricevente o ad altri partners del Progetto. Il Provider garantisce inoltre

che nel consenso Informato è stato specificato che tutto il Materiale non utilizzato nell'ambito del Progetto e non trasferito ai partners sarebbe stato restituito al Provider o distrutto su richiesta del Provider stesso.

4.3 Il Provider si impegna a trasmettere unicamente al proprio personale che ha necessità di prenderne visione ai fini della realizzazione delle attività e dell'ottenimento delle approvazioni di cui agli artt 3, 4.1 e 4.2, eventuali informazioni direttamente o indirettamente connesse al Progetto, (indipendentemente dal fatto che le stesse siano indicate come confidenziali e indipendentemente dalle modalità e dal supporto attraverso il quale le stesse vengono comunicate), ivi compresi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutti i dati, i documenti, le strategie, i piani economico-finanziari, i parametri, le formule, gli schemi di processo ad esso relativi ("Informazioni di Progetto").

5. TERMINE E CESSAZIONE

Questo accordo entra in vigore alla data di consegna del Materiale, che sarà comunicata per iscritto al Ricevente e rimarrà in vigore per tutta la durata del Progetto che corrisponde a mesi 18 a partire dall'approvazione del comitato etico 05.08.2020 ("Data di inizio Progetto"), salvo eventuali proroghe.

Alla scadenza o risoluzione del presente accordo, il Ricevente restituirà al Provider tutto il Materiale residuo e non trasferito ai partner del progetto, o lo distruggerà, su richiesta di, confermando per iscritto l'avvenuta distruzione del Materiale stesso.

Le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente accordo sopravvivranno alla cessazione dello stesso.

6. CESSIONE

Il presente accordo non può essere ceduto da nessuna delle Parti senza il consenso scritto dell'altra Parte.

7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection (come di seguito definiti), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti di dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE, il D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione ed il trattamento di categorie particolari di dati.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica ed organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione il Ricevente e il Provider agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Il Provider, a seguito di quanto individuato nella normativa di riferimento, nomina gli incaricati o responsabili ex articolo 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003, come novellato dal D.lgs. 101/2018, e la libertà di organizzativa interna prevista dal Regolamento 679/2016/UE.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection e le istruzioni del Ricevente relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

Il Provider ed il medico Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente riconosciuto, circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e s.m.i ed i Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, dovranno ottenere per iscritto il consenso informato del paziente medesimo o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: partecipazione alla Sperimentazione; comunicazione delle relative informazioni confidenziali. Allo stesso modo il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e s.m.i e dai Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana dovrà richiedere il consenso: al trattamento dei dati personali; al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione dello studio, al Ricevente ed alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.

Nel caso in cui, per volontà del Ricevente si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea il Ricevente si impegna a comunicare ad ASST G.Pini-CTO i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Ricevente e ASST G.Pini-CTO concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il Ricevente adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all' ASST G.Pini-CTO o al Ricevente, verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;

g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

8. CLAUSOLA SALVATORIA

Se una qualsiasi disposizione del presente accordo viene dichiarata non valida o non applicabile, tutte le rimanenti disposizioni continueranno ad avere pieno vigore ed efficacia come se il presente accordo fosse stato eseguito senza la disposizione non valida.

9. LEGGE E GIURISDIZIONE

Il presente accordo è regolato dalla legge italiana. In caso di controversie relative all'esecuzione ed interpretazione del presente Accordo, le Parti stabiliscono la competenza esclusiva del foro di Milano.

Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, con oneri a carico del soggetto richiedente. L'accordo è inoltre soggetto all'imposta di bollo fin dall'origine ai sensi del D.P.R. 642/1972. L'imposta è assolta con oneri a carico di

Il presente Accordo è redatto in unico esemplare ed è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, e s.m.i..

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità.....

Il Direttore di Dipartimento

Prof Nicola Montano

PROVIDER

ASST Gaetano Pini-CTO

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data : _____

MONTANO NICOLA
UNIVERSITA' DEGLI
STUDI DI
MILANO/80012650158
24.09.2020 10:23:50 UTC

Firma : _____

Data : _____

Firmato da:
FRANCESCO LAURELLI
Codice fiscale: LRLFNC68B22F205Z
Organizzazione: NON PRESENTE
Valido da: 07-08-2018 09:28:03 a: 07-08-2021 02:00:00

Firma : _____

Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale "SigningTime": 07-10-2020 15:47:27
Approvo il documento

- 8 OTT. 2020

Per accettazione

Principal Investigator

Prof.ssa Francesca Ingegnoli

Data : _____

INGEGNOLI FRANCESCA
ANNA
UNIVERSITA' DEGLI
STUDI DI MILANO
14.09.2020 05:09:10
UTC

Firma : _____