

## CONTRATTO

**per il trasferimento di materiale umano e dati personali associati  
nell'ambito del progetto di ricerca su campioni biologici dal titolo**

**“Anti-alpha6 beta4 integrin antibodies in patients with mucous membrane pemphigoid:  
an European multicentric study”**

### TRA

il **Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze** con sede in viale Pieraccini 6 – 50139 Firenze, C.F./P.I. 01279680480 (di seguito **“DSS”** o **“Centro coordinatore”**), nella persona della Prof.ssa Vilma Pinchi, in qualità di Direttrice autorizzata a firmare il presente atto ai sensi dell'art. 36, comma 6 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità

### CON

l'**Azienda USL Toscana Centro** (di seguito **“Azienda”**), con sede legale in Firenze, piazza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona dell'ing. Valerio Mari in qualità di Direttore Generale e Legale Rappresentante, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto la Direttrice Staff Direzione Sanitaria, Dr.ssa Silvia Guarducci (di seguito **“Delegato”**), da un lato

### E

la **Fondazione Luigi Maria Monti**, Ente Morale dotato di personalità giuridica di diritto privato proprietario e gestore dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con sede in via dei Monti di Creta 104 – 00167 Roma, C.F. 97831400581 e P.I.13326621003, nella persona del Presidente e Legale Rappresentante P. Giuseppe Pusceddu (di seguito **“IDI - IRCCS”** o **“Centro partecipante”**), dall'altro

di seguito singolarmente/collettivamente **“la Parte/le Parti”**

### PREMESSO CHE

- il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze è in prima linea nella ricerca scientifica nei campi dell'Anatomia Patologica, Anestesiologia, Terapia Intensiva e Terapia del Dolore, Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica, Dermatologia, Farmacologia Clinica e Oncologia, Ginecologia e Ostetricia, Igiene, Medicina Preventiva, Infermieristica e Sanità Pubblica, Ortopedia e Traumatologia, Pediatria e Scienze Infermieristiche Pediatriche, Psichiatria, Psicologia e Scienze Medico Forensi;
- la Fondazione Luigi Maria Monti è un Ente morale di diritto privato senza scopo di lucro che riconosce il ruolo fondamentale della ricerca scientifica e ne promuove istituzionalmente l'effettuazione, sia d'iniziativa presso le proprie strutture, sia in collaborazione con altri enti affini; è inoltre proprietario e gestore dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI), presidio sanitario autorizzato all'esercizio dell'attività assistenziale e accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale che, quale Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) in ambito dermatologico, è dotato di servizi di alta specializzazione e fornisce prestazioni sanitarie di elevata qualità con un approccio multidisciplinare integrato rispetto a ogni tipo di patologia, avendo inoltre, tra i suoi compiti istituzionali, quello di promuovere progetti di sviluppo della conoscenza nell'ambito della ricerca di base, traslazionale e clinica di alto profilo scientifico, volti anche alla progettazione di nuovi strumenti e metodi atti a migliorare la qualità di vita dei pazienti, posti al centro del processo di cura, quale *outcome* da valorizzare;

- DSS e IDI-IRCCS intendono condurre il progetto di ricerca “no-profit” dal titolo: **“Anti-alpha6 beta4 integrin antibodies in patients with mucous membrane pemphigoid: an European multicentric study”** (di seguito **“Progetto”**) in applicazione del Protocollo n. 1.1\_\_\_ del 08\_\_/08\_\_/2024\_\_\_ (di seguito **“Protocollo”**); fra il Centro coordinatore e il Centro Partecipante è già stato stipulato uno specifico accordo (di seguito **“Accordo EADV”**) per la realizzazione congiunta del Progetto approvato e finanziato da EADV, alle cui condizioni si rimanda;
- Responsabile scientifico del Centro coordinatore è il Prof. Emiliano Antiga, professore associato del Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università di Firenze e Direttore della Scuola di Specializzazione in Dermatologia e Venereologia della stessa Università, che agisce anche come Coordinatore scientifico del Progetto (di seguito **“Sperimentatore principale”**);
- il Centro coordinatore opera attraverso la SOS Dermatologia Speciale Medica dell’Ospedale Palagi – Azienda USL Toscana Centro (di seguito **“Centro di sperimentazione”**), che possiede le competenze tecniche e scientifiche per la realizzazione del Progetto ed è struttura adeguata alla sua conduzione nel rispetto della normativa vigente;
- presso il Centro Partecipante il Progetto viene svolto dal Laboratorio di Biologia Molecolare e Cellulare (di seguito **“Laboratorio”**) sotto la responsabilità scientifica del dott. Giovanni Maria Di Zenzo (di seguito **“Co-sperimentatore principale”**);
- il Laboratorio possiede a sua volta le competenze tecniche e scientifiche per la realizzazione del Progetto ed è struttura adeguata alla sua conduzione nel rispetto della normativa vigente; lo stesso si impegna a svolgere attività di ricerca, condividendo col Centro di sperimentazione materiali e dati personali associati completamente pseudonimizzati (di seguito **“Materiale Originale e Dati Personali Associati”**) preparati dallo stesso Centro; nello specifico:
  - a. il Centro di sperimentazione ha ottenuto Materiale Originale e Dati Personali Associati come descritto nel seguito;
  - b. il Centro di sperimentazione è stato invitato a fornire al Laboratorio il suo Materiale Originale affinché sia utilizzato dal Responsabile Scientifico del Centro partecipante per il Progetto, come descritto nel seguito;
  - c. lo scopo e i metodi del Progetto sono stati determinati da DSS e IDI-IRCCS nel progetto di ricerca presentato a EADV e da questi approvato e finanziato a seguito di apposita Convenzione con le Parti;
  - d. il Centro di sperimentazione dispone inoltre di informazioni riservate relative al suo Materiale Originale, come specificato nel seguito;
  - e. in base ai termini e alle condizioni del presente contratto (di seguito **“Contratto”**), il Centro di sperimentazione è disposto a fornire, e il Laboratorio accetta di ricevere, Materiale Originale, Informazioni e Dati Personali Associati per nessun’altra finalità se non quella di esecuzione del Progetto, come successivamente descritto (di seguito **“Scopo”**);
  - f. qualora il Centro di sperimentazione fornisca solo Materiale Originale senza alcun Dato Personale Associato, come definito nell’Allegato, ogni ulteriore riferimento nel Contratto ai Dati Personali Associati e alla legislazione applicabile sarà considerato nullo;

- il Centro coordinatore e il Centro partecipante hanno dichiarato la propria disponibilità a svolgere il Progetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit e ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;
- il Progetto, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a scopi industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale 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";
- i Responsabili scientifici del Progetto e i collaboratori che ne svolgono qualsiasi parte sotto la loro supervisione 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, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- il Progetto è stato approvato dal Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro\_\_\_\_\_ (di seguito "Comitato Etico") in data 03 \_\_/09 \_\_/2024 \_\_\_\_

## **TUTTO CIO' PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Interezza del Contratto**

Le premesse, le istruzioni per l'elaborazione e l'invio dei campioni, l'Allegato e il Protocollo, anche se non materialmente acclusi, fanno parte integrante del Contratto.

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

Il Contratto intende regolare i rapporti di collaborazione scientifica tra il Centro coordinatore e il Centro partecipante, per il tramite della SOS Dermatologia Speciale Medica, Ospedale Palagi – Azienda USL Toscana Centro, e del Laboratorio di Biologia Molecolare e Cellulare di IDI-IRCCS, ai quali le Parti affidano, per quanto di competenza, l'esecuzione del Progetto secondo quanto disposto dal Protocollo.

DSS fornisce il supporto economico necessario per svolgere tutte le procedure di ricerca. In particolare, saranno a carico del Centro coordinatore tutte le spese necessarie per lo svolgimento del Progetto, quali il trasporto dei campioni biologici al Laboratorio e l'analisi di rilevazione degli anticorpi Anti-  $\alpha 6$  integrata dal sangue dei pazienti.

Il Progetto deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dai Responsabili scientifici e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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, 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.

Il Centro coordinatore, il Centro partecipante e i Responsabili scientifici del Progetto devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Se l'esecuzione di qualsiasi parte del Contratto è resa impossibile a una delle Parti da o come risultato di qualsiasi causa al di fuori del ragionevole controllo della stessa, tale Parte non sarà considerata inadempiente a causa del mancato adempimento.

DSS e IDI-IRCCS conserveranno la documentazione inerente al Progetto per i periodi di tempo indicati dalla vigente legislazione. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

### Art. 3 - Responsabili scientifici del Progetto

<b>Responsabile scientifico Centro Coordinatore e Centro di Sperimentazione</b>	<b>Responsabile scientifico Centro Partecipante</b>
<i>SOS Dermatologia Speciale Medica P.O. Palagi – Azienda USL Toscana Centro Att.ne. Prof. Emiliano Antiga Viale Michelangelo, 41 – 50125 Firenze, Italia Tel: +39-055-6939664 e-mail: <a href="mailto:emiliano.antiga@unifi.it">emiliano.antiga@unifi.it</a> PEC: <a href="mailto:governoclinico.uslcentro@postacert.toscana.it">governoclinico.uslcentro@postacert.toscana.it</a></i>	<i>Fondazione Luigi Maria Monti – Istituto Dermopatico dell’Immacolata (IDI-IRCCS) Att.ne Dott. Giovanni Maria Di Zenzo Via dei Monti di Creta 104 - 00167 Roma, Italia Tel: + 39-3392292417 e-mail: <a href="mailto:g.dizenzo@idi.it">g.dizenzo@idi.it</a> PEC: <a href="mailto:fondazione.luigimariamonti@legalmail.it">fondazione.luigimariamonti@legalmail.it</a></i>
Ogni comunicazione tra le Parti concernente il Contratto deve essere fatta per iscritto ed è considerata effettiva a partire dalla data di consegna a mano o dalla ricezione di lettera raccomandata, ovvero spedita agli indirizzi di posta elettronica certificata sopra riportati, o a qualsiasi altro indirizzo successivamente indicato per iscritto.	

I Responsabili scientifici del Progetto saranno coadiuvati, nella sua esecuzione, dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dalle Parti e operanti sotto la loro responsabilità per gli aspetti relativi al Progetto, che siano qualificati per la sua conduzione.

Il presente rapporto intercorre tra il Centro coordinatore e il Centro partecipante per il tramite del Centro di sperimentazione e del Laboratorio. Il Centro coordinatore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro partecipante, il relativo Responsabile scientifico e i suoi collaboratori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale di IDI-IRCCS coinvolto nel Progetto dovesse avanzare in relazione allo stesso.

Le Parti prendono atto che i Responsabili scientifici sono tenuti a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente. Il Coordinatore scientifico e il Co-sperimentatore principale garantiscono l'osservanza, per quanto di competenza, del Protocollo approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati e approvati dal Comitato Etico medesimo.

In relazione al Progetto è fatto divieto al Responsabile scientifico di IDI-IRCCS e ai suoi collaboratori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Centro coordinatore, così come di avere contatti o intrattenere con il Centro coordinatore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra il Centro partecipante e il relativo Responsabile scientifico dovesse per qualsiasi ragione concludersi, IDI-IRCCS deve informarne tempestivamente per iscritto DSS, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Centro coordinatore. Il Centro partecipante garantisce che il nuovo Responsabile scientifico abbia i requisiti idonei

a proseguirlo, accetti i termini e le condizioni del Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione del Progetto. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio del Responsabile scientifico del Centro partecipante, il Responsabile indicato dallo stesso Centro garantisce la necessaria attività del Progetto. Qualora DSS non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto da IDI-IRCCS oppure questi non proponga un sostituto, il Centro coordinatore potrà recedere dal Contratto in base a quanto previsto dall'art. 6.

Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare il Progetto, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – di seguito “**GDPR**”) e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 e s.m.i.).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

A tali fini lo Sperimentatore principale si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative al Progetto, in conformità alle decisioni del Comitato Etico.

Lo Sperimentatore principale deve fornire al Centro partecipante e al Comitato Etico informazioni in merito all'andamento del Progetto e ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione delle attività indicate nel Protocollo direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione del Progetto, secondo quanto previsto dal Protocollo stesso e dalle norme di Buona Pratica Clinica.

Il Centro di sperimentazione e il Laboratorio garantiscono l'accesso sia a personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, sia a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

DSS e IDI-IRCCS garantiranno altresì che i propri Responsabili scientifici si impegnino a svolgere il Progetto secondo i più elevati standard di diligenza.

#### **Art. 4 - Titolarità e utilizzo del Materiale, delle Informazioni e dei Dati Personali Associati**

Il Centro di sperimentazione fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, se applicabile. Le spese di spedizione e tutte quelle di altra natura saranno a carico del Centro coordinatore ed attinte dal FondoANTIGA\_EADV\_2024.

Il Materiale Originale sarà trasferito al Laboratorio per essere utilizzato nel Progetto. Il Laboratorio non acquisirà diritti di proprietà sul Materiale ai sensi del Contratto. Per prevenire ogni dubbio, la proprietà del Materiale rimane in ogni momento al paziente (di seguito “**Soggetto**”), con le Parti che agiscono esclusivamente in qualità di custodi del Materiale.

Il Laboratorio utilizzerà il Materiale, le Informazioni Riservate e i Dati Personali Associati esclusivamente per gli scopi non commerciali del Progetto. Qualsiasi utilizzo del Materiale, delle Informazioni Riservate e dei Dati Personali Associati sarà sotto la direzione del Responsabile scientifico del Centro partecipante e dovrà essere effettuato solo da persone che lavorano sotto la sua diretta supervisione.

Senza la preventiva approvazione scritta del Centro di Sperimentazione, il Laboratorio non trasferirà o altrimenti renderà disponibile o accessibile il Materiale, le Informazioni riservate e/o i Dati personali associati a parti/enti terzi (altri studiosi o società). Il Laboratorio garantirà che eventuali responsabili del trattamento che hanno accesso ai Dati Personali Associati siano istruiti, tramite un accordo vincolante, a trattare i dati personali in conformità con i requisiti indicati nel GDPR.

Il Laboratorio accetta di utilizzare il Materiale, le Informazioni Riservate e i Dati Personali Associati conformandosi a tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida applicabili. Il Laboratorio non svolge alcuna procedura con i Dati Personali Associati, quali collegamento, raffronto, elaborazione, da cui potrebbe derivare l'identità del Soggetto.

Qualora uno qualsiasi dei Soggetti comunichi di revocare il proprio consenso di svolgere attività di ricerca scientifica con il Materiale o i Dati Personali Associati da lui forniti, il Centro di Sperimentazione informerà senza indugio il Laboratorio di tale circostanza. Il Centro di Sperimentazione dovrà fornire il codice di riferimento al Laboratorio, in modo che possa identificare il Materiale rilevante e i Dati Personali Associati, precedentemente pseudonimizzati. Tali Materiali e Dati Personali Associati devono essere distrutti dal Laboratorio senza indugio con conferma scritta di tale distruzione da inviare al Centro di Sperimentazione, oppure essere restituiti al Centro di Sperimentazione. Il Laboratorio non conserverà alcuna copia dei Dati Associati e non utilizzerà il Materiale e/o i Dati Associati nell'ambito del Progetto per ulteriori ricerche o altri scopi.

Oltre a quelle contenute nel Contratto, il Centro di Sperimentazione non rilascia dichiarazioni né estende garanzie di alcun tipo in relazione al suo Materiale, Informazioni riservate e Dati personali associati. Non ci sono garanzie esplicite o implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, né il Centro di Sperimentazione dichiara che il Materiale, le Informazioni riservate e i Dati personali associati e/o qualsiasi loro utilizzo non violeranno alcun brevetto, copyright, segreto commerciale, marchio o altri diritti di terzi.

Per quanto riguarda il Materiale Originale, il Centro di Sperimentazione, tramite lo **Sperimentatore principale** garantisce che: a) è stato raccolto da Soggetti opportunamente informati e che hanno esplicitamente acconsentito all'uso del proprio Materiale per la ricerca scientifica o non si sono opposti, dopo aver avuto la possibilità di farlo; b) che deve essere fornito previa approvazione del Comitato Etico (nella misura richiesta) in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili a livello locale.

Per quanto riguarda i Dati Personali Associati, il Centro di Sperimentazione, tramite lo **Sperimentatore principale**, garantisce: a) di aver verificato che sussista un fondamento giuridico appropriato per la fornitura dei Dati Personali Associati al Laboratorio in conformità con la Legge sulla Protezione dei Dati applicabile, quali gli articoli 6 e/o 5.1 sub b GDPR; b) che esiste una valida eccezione al divieto di trattamento dei dati personali sanitari (articolo 9 GDPR); c) che devono essere forniti previa approvazione del Comitato Etico (nella misura richiesta).

Sempre per quanto riguarda i Dati Personali Associati e le violazioni dei dati personali, il Laboratorio sarà responsabile per eventuali danni, perdite e sanzioni derivanti dalle proprie azioni o dal mancato rispetto dei termini del Contratto e della Legge sulla Protezione dei Dati applicabile; il Laboratorio dovrà risarcire e manlevare il Centro di Sperimentazione per qualsiasi danno. Ai fini della presente sotto-clausola, le azioni o omissioni dei responsabili del trattamento designati dal Centro Partecipante sono attribuite al Laboratorio.

Salvo quanto espressamente previsto dal Contratto, nessun diritto o licenza viene concesso o fornito al Laboratorio in relazione al Materiale e/o a qualsiasi informazione relativa al Materiale e/o a qualsiasi brevetto, domanda di brevetto, segreto commerciale o altro diritti del Centro di Sperimentazione.

## **Art. 5 – Obblighi del Centro di Sperimentazione e del Laboratorio**

Il Centro di sperimentazione dà le disposizioni per le spedizioni e ne effettua il pagamento. I Materiali saranno spediti per lotti di campioni, in base a un piano preordinato. IDI-IRCCS concorderà col Responsabile Scientifico di DSS le date di spedizione, inviando le relative etichette via mail. Centro di sperimentazione è chiesto il confezionamento dei campioni in ghiaccio secco e l'approvvigionamento dei contenitori per la spedizione.

Il Centro di sperimentazione si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa al Progetto, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Centro coordinatore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa al Progetto in un luogo sicuro fino alla conclusione dello stesso.

Il Laboratorio si impegna, per il tramite del Co-sperimentatore principale:

- a tenere distinti e aggiornati i campioni biologici ricevuti dal Centro di sperimentazione in apposito spazio di un congelatore a -20°C;
- a conservare e a custodire i campioni biologici (aliquote di sangue) d'interesse del Progetto, ricevuti dal Centro di sperimentazione, in un luogo sicuro fino alla sua conclusione;
- a trasmettere al Centro di sperimentazione i risultati delle analisi svolte su aliquote di sangue dei pazienti per la rilevazione degli anticorpi Anti-  $\alpha 6$  integrina in modalità pseudonimizzata (ovvero utilizzando solo i codici identificativi dei pazienti).

## **Art. 6 - Durata, recesso e risoluzione**

La partecipazione del Centro di sperimentazione e del Laboratorio al Progetto, per quanto di rispettiva competenza, avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine del Progetto, compresa la parte di analisi dei dati e la relativa pubblicazione. Il Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e resterà in vigore per l'intera durata del Progetto (fine 2025), salvo eventuali proroghe concesse da EADV e comunicate formalmente a DSS, che si farà carico di darne tempestiva informazione a IDI-IRCCS mediante specifico atto scritto. Resta ferma la sopravvivenza degli obblighi previsti nel Contratto che, per loro natura, potranno esplicare i propri effetti anche dopo la sua scadenza. Eventuali rinnovi o emendamenti dovranno essere preventivamente concordati fra le Parti e formalizzati mediante specifico atto scritto.

Il Centro coordinatore si riserva il diritto di chiedere la risoluzione del Contratto e, quindi, l'interruzione immediata del Progetto in caso di violazione, da parte del Centro di sperimentazione e del Laboratorio, dei termini o degli obblighi assunti con il Contratto, nonché di quelli contenuti nel Protocollo. Qualora le suddette irregolarità nella conduzione del Progetto siano suscettibili di rettifica, il Centro coordinatore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Centro di sperimentazione e/o il Laboratorio dovranno provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto.

Le Parti, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riservano il diritto di recedere dal Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione formale scritta inviata a mezzo

raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di almeno 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta comunicazione.

Il Centro Coordinatore avrà diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e i risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro partecipante nel corso del Progetto, se derivanti da o correlati a esso, e una relazione scientifica da parte del Co-sperimentatore principale.

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

Gli effetti del Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile qualora una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali impegni previsti dal Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata formalmente dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli articoli 1218 e seguenti del Codice Civile.

Al termine del Progetto, il laboratorio dovrà interrompere immediatamente l'uso del Materiale e di tutte le modifiche, le informazioni riservate e i dati personali associati forniti dal Centro di sperimentazione; inoltre, su richiesta scritta del Centro di sperimentazione, dovrà restituire o distruggere qualsiasi Materiale rimanente, nonché tutte le Modifiche, le Informazioni Riservate e i Dati Personali Associati forniti dal Centro di sperimentazione.

#### **Art. 7 - Assicurazione e sicurezza**

Trattandosi di progetto di ricerca non farmacologico, non è stata stipulata una copertura assicurativa.

Ai sensi del D. Lgs. 81/2008 gli obblighi previsti in materia di sicurezza sul lavoro gravano su entrambe le Parti per quanto riguarda il personale, essendo tenuti a osservare le norme in materia di prevenzione e protezione.

#### **Art. 8 - Derivati non modificati, modifiche, miglioramenti, invenzioni e brevetti**

Il laboratorio sarà libero di produrre Derivati non Modificati o di sviluppare Modifiche solo come parte e solo ai fini del Progetto. L'uso di Derivati Non Modificati e Modifiche da parte del Laboratorio sarà soggetto agli stessi termini e condizioni specificati nell'articolo 4 del Contratto.

Il Laboratorio informerà immediatamente il Centro di sperimentazione di eventuali Modifiche create e gli fornirà tutti i dettagli pertinenti in merito a dette Modifiche, che lo stesso Centro tratterà come Informazioni Riservate.

Il Laboratorio sarà proprietario delle Modifiche nella misura da lui sviluppata ma, secondo l'articolo 4, non acquisirà diritti di proprietà sul Materiale contenuto nelle Modifiche. Il Laboratorio non si rifiuterà irragionevolmente, su richiesta, di mettere a disposizione del Centro di sperimentazione un certo numero di eventuali Modifiche a fini di ricerca.

La proprietà delle invenzioni segue l'inventore. Laddove la proprietà di qualsiasi invenzione spetti al Laboratorio, il Centro di sperimentazione avrà una licenza perpetua non esclusiva esente da royalty per utilizzare tali invenzioni per i suoi scopi di ricerca e formazione interni. In caso di invenzioni congiunte, Laboratorio e Centro di sperimentazione negozieranno in buona fede i termini di un accordo separato relativo alla gestione della proprietà intellettuale e alla commercializzazione di tali invenzioni congiunte. Fino a

quando tale accordo non sarà effettivo, ciascuna Parte avrà il diritto di utilizzare l'invenzione congiunta per scopi di ricerca, ma nessuna delle Parti avrà il diritto di sfruttare, rivelare, concedere in licenza o trasferire i propri diritti in relazione all'invenzione congiunta.

Quando, a seguito del Progetto, il Laboratorio realizza un'invenzione, Laboratorio e Centro di sperimentazione negozieranno in buona fede i termini di un accordo separato relativo a destinare allo stesso Centro una quota ragionevole degli eventuali proventi ottenuti dalla commercializzazione della stessa invenzione da parte del Centro partecipante.

#### **Art. 9 - Risultati e pubblicazioni**

*Il presente articolo riproduce, integralmente, il combinato disposto degli articoli 5 (Rendicontazione scientifica) e 10 (Risultati, pubblicazioni e diffusione dei dati) del precedente Accordo EADV fra le Parti.*

In base alle scadenze di rendicontazione del Progetto, il Responsabile scientifico di IDI-IRCCS invierà a DSS le relazioni scientifiche sulle attività svolte.

Il Responsabile scientifico di DSS si occuperà di riunire - ed eventualmente armonizzare - i singoli documenti, al fine di ottimizzare la presentazione delle relazioni scientifiche e delle rendicontazioni economiche a EADV.

I risultati, le conoscenze, il know-how e le invenzioni, ancorché non brevettabili o non brevettate, nonché i brevetti e ogni altro diritto di privativa industriale risultante dalle attività oggetto del Contratto (di seguito **"Risultati"**), saranno di proprietà di EADV e delle Parti che li hanno generati in misura proporzionale al contributo prestato da ciascuna al conseguimento di tali Risultati (c.d. criterio di proporzionalità rispetto al contributo inventivo del personale).

Qualora una Parte non abbia interesse a chiedere a nome proprio la domanda di privativa su tali Risultati, EADV potrà procedere autonomamente a ogni iniziativa di trasferimento tecnologico/domanda di privativa, acquisendo tutti i diritti collegati alla titolarità, in condivisione con la Parte che abbia contribuito ai Risultati e abbia interesse alle predette iniziative.

Nell'ipotesi di Risultati realizzati congiuntamente, le Parti s'impegnano a effettuare congiuntamente le pubblicazioni, purché le stesse non compromettano la protezione dei Risultati e/o non contengano Informazioni Riservate. A tale scopo, le Parti s'impegnano sempre e in ogni caso a informare, mediante comunicazione a mezzo PEC, EADV almeno trenta (30) giorni prima della sottomissione del documento. Non sono ammesse pubblicazioni che escludano alcuna delle Parti che hanno contribuito al Progetto, se non per espressa e motivata decisione di EADV.

In ogni caso le pubblicazioni dovranno riportare il nominativo degli autori che hanno contribuito ai Risultati oggetto delle stesse, secondo gli standard scientifici e accademici, e l'indicazione del finanziamento ricevuto da EADV.

Sono fatti salvi i diritti morali di autore o di inventore ai sensi della normativa vigente, con particolare riferimento alle disposizioni contenute nell'art. 2590 c.c., nella Legge n. 633/1941 e nell'art. 62 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005 e s.m.i) in tema di diritti morali dell'autore/inventore.

In ogni caso, 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, a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

#### **Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei Dati**

I Dati Personali Associati (di seguito “**Dati**”) sono acquisiti per le finalità di cui in premessa e conservati in forma pseudonimizzata dal Centro coordinatore, unitamente a tutta la documentazione del Progetto, per il periodo necessario alla sua realizzazione meglio specificato nel consenso informato firmato dal paziente. Il Centro partecipante sarà responsabile della conservazione del codice identificativo di ciascun paziente associato ai Dati.

Il Centro coordinatore non avrà accesso a informazioni o dati identificabili che devono essere mantenuti in sicurezza e codificate dal Centro partecipante in ottemperanza alla normativa vigente sulla protezione e il trattamento dei dati personali. Il Centro partecipante deve mantenere in modo sicuro una lista dei codici corrispondenti a ciascun paziente. Tale lista è a esclusivo uso interno del Centro partecipante e non deve mai essere inviata al Centro coordinatore o ad altri partner del Progetto.

I Dati saranno trattati e utilizzati solo nell’ambito e per le finalità del Progetto e mai per altri scopi. Per qualsiasi ulteriore utilizzo rispetto alle finalità per le quali i Dati sono stati acquisiti, il Centro coordinatore dovrà richiedere esplicito consenso scritto al Centro partecipante, ma solo dopo aver ricevuto parere favorevole dal Comitato etico. I Dati non saranno distribuiti, trasferiti o venduti da parte del Centro coordinatore o del suo personale a terzi per qualsiasi scopo senza previo consenso scritto del Centro partecipante e comunque nel rispetto della normativa applicabile in materia di studi clinici senza scopo di lucro e di protezione dei dati personali.

I Dati prodotti dal Centro partecipante, forniti al Centro coordinatore e da questo inseriti nel proprio database del Progetto, restano comunque di proprietà del Centro partecipante. Tali Dati sono gestiti dal Centro coordinatore, che li deve trattare in via riservata e non li può distribuire se non “per estratti” ad altri partner del Progetto per l’esecuzione di attività di analisi e/o elaborazione previste dallo stesso Progetto, previo consenso del Centro partecipante ove richiesto dal Protocollo.

Il Centro partecipante non deve essere ritenuto responsabile di eventuali danni o pretese di risarcimento di una terza parte in relazione all’utilizzo dei Dati da parte del Centro coordinatore. Salvo i casi di colpa o dolo del Centro partecipante, il Centro coordinatore si impegna a mantenere indenne il Centro partecipante riguardo a tali danni o pretese di risarcimento.

Il Centro partecipante tratterà comunque tutti i Dati e le Informazioni come riservati per la durata del Contratto, inclusa qualsiasi estensione dello stesso e successivamente per un periodo di cinque (5) anni dopo la risoluzione o la scadenza del Contratto.

È esclusa dall'obbligo di riservatezza di cui al precedente punto qualsiasi informazione riservata di cui il Centro partecipante possa ragionevolmente dimostrare che: (a) era precedentemente nota al Centro partecipante, o (b) è, e/o diventa, pubblicamente disponibile senza colpa del Centro partecipante, o (c) è sviluppata in modo autonomo e lecito dal Centro partecipante, o (d) è stata pubblicata o altrimenti diffusa secondo la procedura di pubblicazione di cui al successivo articolo 5. Tuttavia, le eccezioni di cui sopra non si applicano

a: (a) informazioni riservate contenute in informazioni più generali che possono rientrare in una o più delle eccezioni, o (b) qualsiasi combinazione di caratteristiche o elementi di Informazioni riservate in cui una o più delle singole caratteristiche o elementi pertinenti (ma non la combinazione stessa) può rientrare in una o più delle eccezioni.

Gli obblighi di riservatezza di cui al primo punto non si applicano ad alcuna Divulgazione richiesta dalla legge, a condizione che il Centro partecipante comunichi al Centro coordinatore tali richieste in tempo utile affinché quest'ultimo, se lo ritiene opportuno, possa contestarle.

### **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal Contratto, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante il Progetto, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal 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 delle Autorità competenti.

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 devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato.

I Dati Personali Associati saranno forniti dal Centro di sperimentazione in modo sufficientemente sicuro; le Parti tratteranno tutti i Dati Personali Associati in conformità con le leggi applicabili sulla Protezione dei Dati e manterranno tali Dati Personali Associati riservati, senza nessuna delle esclusioni contenute nell'articolo 9, comma 2 del GDPR.

L'Università degli Studi di Firenze, l'Azienda USL Toscana Centro e la Fondazione Luigi Maria Monti si qualificano come autonome titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alla nomina di Responsabili del trattamento e all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

Per le finalità del Progetto saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti al Progetto; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità del Progetto potranno essere trattate le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'articolo 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'articolo 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del GDPR.

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.

I Responsabili scientifici delle Parti sono individuati quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'articolo 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'articolo 2 *quaterdecies* del Codice della Privacy

(D.Lgs. 196/2003, armonizzato con GDPR col D.Lgs. n. 101/2018 e s.m.i.).

Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio il Progetto (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. In particolare, ogni paziente deve essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa al Progetto come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che a esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione al Progetto, anche al trattamento dei dati. Il Centro coordinatore è responsabile della conservazione di tale documento

Qualora un soggetto da cui sono stati ottenuti Dati Personali Associati revochi il proprio permesso per il loro utilizzo, le Parti seguiranno le procedure di cui all'articolo 4, comma 6, del GDPR.

In caso di esportazione di dati verso Paesi terzi privi di una legislazione adeguata, il Centro coordinatore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli articoli 33 e 34 del GDPR.

#### **Art. 12 - Modifiche**

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

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

#### **Art. 13 - Disciplina anticorruzione**

DSS e IDI-IRCCS si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Centro coordinatore dichiara di aver adottato un Modello di Organizzazione, gestione e controllo e un proprio Codice Etico, consultabili sul sito

[https://www.unifi.it/upload/sub/statuto\\_normativa/codice\\_etico.pdf](https://www.unifi.it/upload/sub/statuto_normativa/codice_etico.pdf)

Il Centro partecipante dichiara a sua volta di aver adottato un Modello di Organizzazione, gestione e controllo e un proprio Codice Etico, consultabili sul sito [www.idi.it](http://www.idi.it)

DSS e IDI-IRCCS s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del contratto**

Il Contratto ha carattere fiduciario ed esclusivo e, pertanto, non potrà essere ceduto o trasferito a terzi da alcuna delle Parti.

In caso di cambio di denominazione del Centro di sperimentazione non si renderà necessario alcun emendamento al Contratto. DSS sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a IDI-IRCCS tale cambio.

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo viene assolta dal Centro Coordinatore che autocertifica, ai sensi del DPR 445 del 2000, l'assolvimento dell'imposta di bollo, ammontante ad € 80,00 mediante contrassegni telematici indentificati dai n. 01221036375955, 01221036375944, 01221036375933, 01221036375922, e 01221036375911; l'annullamento delle marche da bollo e l'impegno a conservarne gli originali per il termine triennale di accertamento, così da sottoscrivere digitalmente il relativo accordo. L'imposta di registro è a carico della Parte richiedente e solo in caso d'uso. Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

#### **Art. 16 - Legge regolatrice e foro competente**

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

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

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il Contratto è da considerarsi conosciuto e accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Qualsiasi avviso o comunicazione richiesto o consentito da una qualsiasi delle Parti ai sensi del Contratto sarà considerato sufficientemente fornito se spedito per posta elettronica certificata, con ricevuta di ritorno richiesta e indirizzato alla Parte a cui la comunicazione è data.

Letto, approvato e sottoscritto

**Per il Centro coordinatore - Università di Firenze, Dipartimento di Scienze della Salute**

La Direttrice autorizzata

Prof.ssa Vilma Pinchi

\_\_\_\_\_ Firenze, lì \_\_\_\_\_

**Per il Centro di sperimentazione - Azienda USL Toscana Centro**

La Direttrice Staff Direzione Sanitaria \_\_\_\_\_

Dott.ssa Silvia Guarducci \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Firenze, lì \_\_\_\_\_

**Per il Centro partecipante - Fondazione Luigi Maria Monti / IDI-IRCCS**

Il Presidente e Legale Rappresentante

P. Giuseppe Pusceddu

\_\_\_\_\_ Roma, lì \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso il Contratto e ne accetto i termini in quanto si riferiscono alle mie attività di Responsabile scientifico del Progetto

**Per il Centro partecipante - Fondazione Luigi Maria Monti / IDI-IRCCS**

Il Co-Sperimentatore principale

Dott. Giovanni Maria Di Zenzo

\_\_\_\_\_ Roma, lì \_\_\_\_\_

## ALLEGATO

### GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

- **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.
- **Soggetti Designati** - sono 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* “Attribuzione di compiti e responsabilità” del D.Lgs. 196/2003 come modificato e integrato dal D.Lgs. 101/2018.
- **Incaricati/Autorizzati** - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato (artt. 28 paragrafo 3, lettera b, e 29 e 32, paragrafo 4. del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato.
- **Interessato** - è la persona fisica a cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679).
- **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.
- **Finanziatore/Sponsor** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare un progetto o una sperimentazione clinica.