DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1211 del - 5 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "AI-PUB", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa di menarca – Studio multicentrico italiano". Adempimenti conseguenti, stipula Contratto con Centro di Bologna.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "*Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate*", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Richiamato il Decreto del Direttore Generale n. 681 del 20/06/2025 con il quale la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza ha autorizzato il Dott. Alessandro Cattoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, alla conduzione del protocollo di Studio codice "AI-PUB", dal titolo: "Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa di menarca – Studio multicentrico italiano", promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro - AVEC, competente per il Centro Partecipante:

a) ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;

copia non utilizzabile per fini legali

b) in data 22/04/206 ha approvato l'esecuzione dello studio, valutato in pari data;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di definire il contributo di parametri ecografici delle tempistiche di comparsa del menarca in pazienti pediatriche valutate per anticipo puberale o pubertà precoce e non sottoposte a trattamento farmacologico per arrestare lo sviluppo;
- trattasi di Studio osservazionale retrospettivo non farmacologico, no profit, multicentrico come da verbale della seduta del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 del 03/06/2025, in atti;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che per la realizzazione dello Studio è prevista la stipula dell'allegato Contratto con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola in qualità di Centro Partecipante, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, parimenti sottoscritto dal PI, Dott. Alessandro Cattoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

Precisato che il presente provvedimento presenta costi a carico di Fondazione coperti con i fondi divisionali della S.C. Pediatria, richiesti dalla Prof. Adriana Balduzzi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pediatria, con nota del 24/10/2025, pari a € 3.570,00, autorizzati dal Direttore Scientifico Prof. Pietro Invernizzi (prot. n. 0021640 del 28/10/2025), parimenti agli atti;

Dato atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott. Alessandro Cattoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

D E C R E T A

copia non utilizzabile per fini legali

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1) di approvare e stipulare il Contratto tra la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola per la conduzione dello Studio osservazionale no profit, redatto su template AIFA, dal titolo: "Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa di menarca – Studio multicentrico italiano", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, parimenti sottoscritto dal PI, Dott. Alessandro Cattoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

2) di dare atto che il presente provvedimento presenta costi a carico di Fondazione coperti con i fondi divisionali della S.C. Pediatria, richiesti dalla Prof. Adriana Balduzzi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pediatria, con nota del 24/10/2025, pari a € 3.570,00, autorizzati dal Direttore Scientifico Prof. Pietro Invernizzi (prot. n. 0021640 del 28/10/2025), parimenti agli atti;

3) di dare atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI Dott. Alessandro Cattoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

4) di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

5) di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Brait)

copia non utilizzabile per finalità

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1211 del - 5 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "AI-PUB", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa di menarca – Studio multicentrico italiano". Adempimenti conseguenti, stipula Contratto con Centro di Bologna.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:

Il Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:

Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
"Precocità Puberale nella femmina: il Machine Learining come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa del menarca- studio multicentrico italiano – AI-PUB" - Codice ***AI-PUB***

TRA

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "**Promotore**") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16.04.2026.

E

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373, nella persona del Direttore Scientifico Prof. Marco Seri, giusta delega del Direttore Generale conferita con PG0008236 del21/02/2025, (di seguito "**Centro Partecipante/ Ente**")

di seguito singolarmente e collettivamente denominati rispettivamente la "Parte" e le "Parti".

PREMESSO CHE:

a) è interesse del Promotore effettuare lo Studio avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 24/10/2025, come eventualmente nel tempo emendato, il **Responsabile Scientifico** dello Studio per il Promotore è identificato nel Dr. Alessandro Cattoni, Dirigente Medico in attività presso la S.C. Pediatria del Promotore;

b) in data 28/05/2025 il Comitato Etico del Promotore, Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, ha esaminato lo Studio con rilascio di parere favorevole valido per tutti i centri aderenti;

c) il Centro Partecipante, nei modi e termini previsti dalla legge, ha accettato di partecipare allo Studio che sarà eseguito dal Dott. Dott. Egidio Candela (di seguito "**Sperimentatore principale/ P.I.**") presso la Pediatria del Centro Partecipante;

d) il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per partecipare allo Studio nel rispetto della normativa vigente;

e) in data 22/04/2026 il Comitato Etico del Centro Partecipante, Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro – AVEC - ha esaminato lo Studio con rilascio di parere favorevole all'esecuzione dello Studio;

f) il Centro Partecipante è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

g) lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al protocollo di Studio ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo dello Studio 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;

h) salvo quanto eventualmente e successivamente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

copia non utilizzabile per fini legali

i) lo Studio è condotto non a fini industriali, o, comunque, senza scopo di lucro coerentemente con quanto previsto nel DM 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";

j) le Parti riconoscono che il presente Studio ha natura di ricerca scientifica retrospettiva, fondata sull'utilizzo di dati personali già raccolti per finalità cliniche, amministrative o terapeutiche. Il trattamento di tali dati sarà effettuato nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018. Nello specifico, il Promotore agirà ai sensi dell'articolo 9, par. 2, lett. j) del GDPR e all'articolo 110-bis del Codice Privacy, che disciplina i trattamenti a fini di ricerca scientifica. Il Centro Partecipante agirà, invece, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR, acquisendo idonea base giuridica per il trattamento dei dati personali.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono su quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

Le premesse, il Protocollo, nell'ultima versione disponibile, debitamente approvata dal Comitato Etico competente, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, formano parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida al Centro Partecipante 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 e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.4 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 10 pazienti. 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 con idoneo emendamento. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.5 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente *"trial master file"*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

Copia non utilizzabile per fini legali

2.6 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 secondo la normativa applicabile. Indipendentemente 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) n. 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.

2.7 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 dal Centro Partecipante. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale del Centro Partecipante nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti al Centro Partecipante dalla normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali, no profit.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Centro Partecipante e il Promotore. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra il Centro Partecipante, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e il Centro Partecipante a quelli fra il Promotore, e qualsiasi altro suo dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro Partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro Partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Il Centro Partecipante 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

Copia non utilizzabile per fini legali

Sperimentatore indicato dal Centro Partecipante garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro Partecipante oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 5.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire, secondo quanto declinato all'art.10, 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. 8.

3.7 il Centro Partecipante garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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

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

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

3.7.4 il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro Partecipante da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.8 Il Centro Partecipante avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi al Centro Partecipante un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro Partecipante autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro Partecipante.

Art. 4 – Corrispettivo/ Fornitura servizi

4.1 Data la natura dello Studio oggetto del presente Contratto non è previsto alcun corrispettivo per il Centro Partecipante.

4.2 Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati (pseudonomizzati) previsti nello Studio, tramite l'accesso alla piattaforma informatica RedCap, gestita dall'Università degli Studi di Milano Bicocca, a tal fine opportunamente nominata quale Responsabile del Trattamento.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 5 – Durata, Recesso e Risoluzione

5.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali emendamenti approvati dal Comitato Etico competente, e/o modifiche concordate tra le Parti.
Fermo restando quanto sopra e la necessità per l'Ente di ottenere le autorizzazioni necessarie all'avvio dello studio, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente,
5.2 Il Centro Partecipante si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

5.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro Partecipante di detta comunicazione.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro Partecipante nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

5.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

5.5 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto. Se tali irregolarità sono suscettibili di rettifica, la Parte adempiente potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di 30 giorni entro il quale la Parte inadempiente dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro il suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

Art. 6 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

6.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante la citazione del proprio contributo, e comunque visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo di studio.

6.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.

6.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Centro Partecipante, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 7 Segretezza di informazioni tecniche diffusione dei risultati

7.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto *(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio*), tutte le informazioni di natura tecnica messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni).

7.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

7.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro Partecipante, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro Partecipante, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

7.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

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

Art. 8 - Protezione dei dati personali

8.1 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

Copia non utilizzabile per fini legali

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 di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

8.2 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.

8.3 Il Promotore e il Centro Partecipante sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza **Titolari autonomi** del trattamento dei Dati Personali degli Interessati ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR, con riferimento ai soli dati correlati all'effettuazione dello Studio oggetto del presente Contratto, ed in relazione a ciò, devono garantire, per quanto di loro pertinenza, l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza per ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei Dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

In qualità di autonomi Titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano a ottemperare a ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Accordo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Accordo;

8.4 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.

8.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. In caso di trasferimento di Dati a soggetti terzi situati all'estero, per esigenze correlate allo Studio, il Promotore dovrà stipulare accordi specifici al fine di garantire da parte dei terzi un adeguato livello di protezione, anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/914 DELLA COMMISSIONE del 4 giugno 2021 relativa alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio).

8.6 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

Copia non utilizzabile per finalità legali

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.

8.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro Partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

8.8 Lo Sperimentatore principale deve informare, laddove possibile, attraverso la consegna dell'informativa privacy ex art. 13 GDPR, 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; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

8.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR. Il Centro Partecipante è responsabile della conservazione di tale documento.

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

8.11 Eventuali ulteriori soggetti giuridici che dovessero essere coinvolti nel trattamento dei Dati personali (ad esempio per analisi biostatistiche, o per la gestione/conservazione dei dati su piattaforme-server informatici, ecc.) dovranno essere opportunamente inquadrati dal punto di vista giuridico. In particolare, il Promotore si impegna a nominare eventuali parti terze in particolare l'Università degli Studi di Milano-Bicocca e l'Università Ca' Foscari di Venezia quali "Responsabili del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

8.12 A tal fine il Promotore garantisce che gli accordi tra quest'ultimo e le parti terze conterranno disposizioni che:

I. limitino l'utilizzo dei Dati Personali alle sole attività affidate dal Promotore al soggetto terzo nell'ambito dello Studio;
II. contengano adeguati obblighi di riservatezza;
III. impongano il rispetto delle prescrizioni, delle Leggi in materia di protezione dei Dati personali, avendo particolare riguardo alle misure di sicurezza.

Il Titolare e/o il Responsabile e tutte le persone che agiscono in nome e per conto del Titolare e/o del Responsabile (incaricati/autorizzati al trattamento), devono per quanto di propria competenza, prima di qualsiasi trattamento, adottare ogni misura tecnica e organizzativa idonea a proteggere i Dati personali degli Interessati da usi non autorizzati, garantendo il loro trattamento nel rispetto di tutta la normativa vigente applicabile.

8.13 Le Parti prendono atto dei contenuti indicati nel parere del Data Protection Officer (DPO) competente, relativamente all'effettuazione della Valutazione d'Impatto del Trattamento (Data Protection Impact Assessment – DPIA), redatta ai sensi dell'art. 35 del GDPR.

Art. 11 – Proprietà intellettuale

11.1 Al Promotore spetta la proprietà piena ed esclusiva di tutti i risultati generati nel corso dello svolgimento dello Studio come da Protocollo, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo qualsiasi dato,

Copia non utilizzabile per fini legali

informazione, documento, conoscenza, scoperta, know-how, invenzione, software e relativi componenti (e.g. algoritmi, codici, interfacce), (di seguito i "Risultati"), nonché di qualsiasi diritto di proprietà industriale e/o intellettuale, registrabile o meno, in tutto o in parte e ovunque nel mondo, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi brevetto, disegno, modello, diritto d'autore e/o diritto connesso, diritto su banche dati, segreto commerciale e/o know-how (di seguito la "Proprietà Intellettuale") derivante dai Risultati, fermo restando quanto previsto ai sensi del Decreto 30 novembre 2021.
A tal fine, il Centro Partecipante, ai sensi dell'art. 1381 del Codice Civile, garantisce che il personale da esso coinvolto nello Studio rinuncerà a qualsiasi diritto in relazione ai Risultati e alla Proprietà Intellettuale da essi derivante, fatto salvo il diritto morale ad essere riconosciuto autore o inventore ai sensi dell'art. 20 della Legge 22 aprile 1941 n. 633 e dell'art. 62 del 10 febbraio 2005, n. 30.

11.2 A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire con spese a carico del Promotore, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

11.3 In ogni caso, ciascuna Parte manterrà la titolarità piena ed esclusiva:
a) della Proprietà Intellettuale, nonché di qualsiasi bene, materiale o immateriale, da essa detenuto prima della sottoscrizione del presente Contratto, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo qualsiasi dato, informazione, documento, conoscenza, scoperta, know-how, invenzione, software e relative componenti (e.g. algoritmi, codici, interfacce), (di seguito i "Background knowledge");
b) della Proprietà Intellettuale, nonché di qualsiasi bene, materiale o immateriale, da essa ottenuto dopo la sottoscrizione del presente Contratto nell'ambito di attività diverse dall'esecuzione dello Studio, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo qualsiasi dato, informazione, documento, conoscenza, scoperta, know-how, invenzione, software e relative componenti (e.g. algoritmi, codici, interfacce), (di seguito i "Sideground knowledge").
Nessuna Parte potrà vantare alcun diritto su Background e Sideground knowledge dell'altra Parte, salvo diversamente ed esplicitamente previsto dal presente Contratto.

11.4 Il Centro Partecipante potrà utilizzare i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

11.5 Nessuna delle Parti potrà utilizzare il nome e il logo dell'altra o il nome di uno dei suoi dipendenti senza la preventiva approvazione scritta dell'altra Parte.

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

Art. 12 – Disciplina Anti-Corruzione e prevenzione

12.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Il Promotore dichiara di avere adottato un proprio codice etico ed un modello di organizzazione ai sensi della L. n. 190/2012 ed averli pubblicati integralmente sul sito del Promotore alla pagina web: https://www.irccs-sangerardo.it/amministrazione-trasparente.
Il Centro Partecipante, ai sensi della L. n. 190/2012, dichiara di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa ad esso applicabile, il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza.

12.3 Le Parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Copia non utilizzabile per fini legali

12.4 Le Parti possono divulgare solo per scopi legittimi, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 13 – Modifiche

13.1 Il presente Contratto, unitamente al Protocollo di cui in premessa anche se non materialmente allegato, e i relativi allegati costituiscono l'intero Contratto tra le Parti.

13.2 Il presente 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 Contratto tra le Parti.

Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Partesarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art 15. Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 Il Contratto è regolato in ogni sua parte dalla legge italiana, con esclusione delle sole disposizioni relative ai conflitti di leggi.

15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente il foro della parte convenuta in giudizio.

Art. 17 – Oneri Fiscali

16.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale (PADES) ai sensi della normativa vigente.

16.2 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. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dal Promotore ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 – autorizzazione n. 3/2023 dell'Agenzia delle Entrate.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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

Sottoscritto digitalmente

Per il Promotore (Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza):
Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto
n. 419 del 16.04.2026
Prof. Pietro Invernizzi

Lo Sperimentatore Principale del Promotore
Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse
Dott. Alessandro Cattoni

Per il Centro Partecipante (IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna)
Il Direttore Scientifico
Prof. Marco Seri

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO A - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- "Campioni Biologici" ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo.
- "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.
- "Dato personale" si intende: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
- "Dati particolari" si intendono i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.
- "Dati genetici" si intendono: 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.
- "Dati relativi alla salute" si intendono: 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 codificati o pseudonimizzati" si intendono dati personali trattati in modo tale che i Dati personali non possano più essere attribuiti a una persona fisica specifica senza l'uso di ulteriori informazioni, a condizione che tali informazioni siano conservate separatamente e siano soggette a misure tecniche e organizzative per garantire che i dati non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.
- "Interessato" è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679).
- "Promotore" la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica/ studio clinico.
- "Responsabile del trattamento dei dati personali", 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).
- "Trattamento" si intende: 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.
- "Titolare trattamento dati personali" si intende 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 dei 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).
- "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.

Ordine nazionale dei biologi