DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1200 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "PFIC (PSC-WES 7038)", proposto dall'Università di Roma La Sapienza. Titolo: "Studio Multicentrico sulla ricerca delle mutazioni associate a Colestasi Intraepatica Familiare Progressiva (PFIC) nei pazienti affetti da colangite sclerosante dei piccoli dotti: correlazione fenotipica ed istologica", autorizzazione avvio dello Studio e stipula Data Transfer Agreement (DTA).

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;

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dott.ssa Laura Cristoferi, Dirigente Medico della S.C. Gastroenterologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di Studio codice "PFIC (PSC-WES

copia non utilizzabile per fini legali

7038)" dal titolo: "Studio Multicentrico sulla ricerca delle mutazioni associate a Colestasi Intraepatica Familiare Progressiva (PFIC) nei pazienti affetti da colangite sclerosante dei piccoli dotti: correlazione fenotipica ed istologica", proposto dall'Università di Roma La Sapienza, con nota del 30/10/2025 (protocollo n. 0025558 del 22/10/2026), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C.;

Visto il parere favorevole alla partecipazione al progetto espresso dal Dott. Antonio Ciaccio, Direttore della S.C. Gastroenterologia;

Atteso che per la realizzazione dello Studio non è previsto alcun compenso;

Preso atto che:

- il Comitato Etico dell'Università "Sapienza", competente per il Promotore:

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;
b) in data 18/05/2023 ha espresso parere favorevole l'esecuzione dello Studio, valutato nella seduta del 10/05/2023;

- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione IRCCS San Gerardo:

a) in data 18/11/2025 ha approvato l'emendamento che include la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori quale Centro Partecipante, valutato nella seduta del 12/11/2025;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di valutare la prevalenza delle mutazioni PFIC (in particolare ABCB4) in una coorte di pazienti precedentemente etichettati come PSC dei piccoli dotti biliari e di indagare la correlazione delle mutazioni PFIC con le caratteristiche cliniche, biochimiche, radiologiche e istologiche, al fine di identificare i pazienti che dovrebbero essere sottoposti a screening genetico;
- trattasi di Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico di coorte, no-profit, come da verbale del Comitato Etico competente, 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 è prevista la stipula di un Data Transfer Agreement (DTA) per la conduzione dello studio osservazionale non farmacologico, redatto su template AIFA, con l'Università di Roma La Sapienza, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, cui seguirà

Copia non utilizzabile per fini legali

specifico Material Transfer Agreement (MTA) per il trasferimento dei campioni biologici di cui al Protocollo di Studio;

Rilevato che lo Sperimentatore Principale (PI), Dott.ssa Laura Cristoferi, Dirigente Medico della S.C. Gastroenterologia, si impegna, tramite sottoscrizione del predetto contratto, a condurre lo Studio nel rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e della normativa in materia di privacy come previsto dal regolamento europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" – General Data Protection Regulation);

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Dott.ssa Laura Cristoferi, Dirigente Medico della S.C. Gastroenterologia in data 10/06/2026, in atti;

Dato atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Laura Cristoferi, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

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

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

1) di dare atto che il Comitato Etico dell'Università "Sapienza", competente per il Promotore, in data 18/05/2023 ha approvato l'esecuzione dello Studio e in data 18/11/2025 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione IRCCS San Gerardo ha approvato l'emendamento che include la Fondazione IRCCS San Gerardo quale Centro Partecipante, valutato nella seduta del 12/11/2025, in atti;

2) di autorizzare la Dott.ssa Laura Cristoferi, Dirigente Medico della S.C. Gastroenterologia, alla partecipazione al protocollo di Studio codice "PFIC (PSC-WES 7038)" dal titolo: "Studio Multicentrico sulla ricerca delle mutazioni associate a Colestasi Intraepatica Familiare Progressiva (PFIC) nei pazienti affetti da colangite sclerosante dei piccoli dotti: correlazione fenotipica ed istologica", proposto dall'Università di Roma La Sapienza;

3) di stipulare un Data Transfer Agreement (DTA) per la conduzione dello studio osservazionale non farmacologico, redatto su template AIFA, con l'Università di Roma La Sapienza, redatto su template AIFA, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, parimenti sottoscritto dal PI, Dott.ssa Laura Cristoferi, Dirigente Medico della S.C. Gastroenterologia, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea

copia non utilizzabile per fini legali

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);

4) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Dott.ssa Laura cristoferi, Dirigente Medico della S.C. Gastroenterologia in data 10/06/2026, in atti;

5) di dare atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Laura Cristoferi, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

6) 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;

7) 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. 1200 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "PFIC (PSC-WES 7038)", proposto dall'Università di Roma La Sapienza. Titolo: "Studio Multicentrico sulla ricerca delle mutazioni associate a Colestasi Intraepatica Familiare Progressiva (PFIC) nei pazienti affetti da colangite sclerosante dei piccoli dotti: correlazione fenotipica ed istologica", autorizzazione avvio dello Studio e stipula Data Transfer Agreement (DTA).

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

Copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO

SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia

DATA TRANSFER AGREEMENT (DTA) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO DAL TITOLO: *"Studio Multicentrico sulla ricerca delle mutazioni associate a Colestasi Intraepatica Familiare Progressiva (PFIC) nei pazienti affetti da colangite sclerosante dei piccoli dotti: correlazione fenotipica ed istologica"*
Codice Protocollo: PFIC

Il presente accordo ("*Accordo*") è stipulato tra:

Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza con sede legale in Piazzale Aldo Moro, partita IVA 02133771002 e codice fiscale **80209930587**, in persona del Direttore di Dipartimento Prof.ssa Stefania Basili (di seguito "***Promotore***" *o* "***Ricevente***");

E

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "**Centro partecipante/Ente/Fornitore**") 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.

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

PREMESSO CHE:

I. **Il Fornitore** persegue finalità di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
II. Il Fornitore partecipa allo studio dal titolo "**Studio Multicentrico sulla ricerca delle mutazioni associate a Colestasi Intraepatica Familiare Progressiva (PFIC) nei pazienti affetti da colangite sclerosante dei piccoli dotti: correlazione fenotipica ed istologica**" (di seguito "**Studio**"), come Centro partecipante, tramite la propria S.C. Gastroenterologia (di seguito "**Centro di Sperimentazione**"), sotto la responsabilità della Dottoressa Laura Cristoferi, dirigente medico presso la S.C. predetta;;
III. Il Promotore dello Studio e Centro Coordinatore è il Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione dell'Università della Sapienza di Roma.

copia non utilizzabile per fini legali

Sapienza Università di Roma
Dipartimento di Medicina
Traslazionale e di Precisione
CF 80209930587 PI 02133771002
Viale dell'Università,, 37 00185 Roma
T (+39) 06 491671 F (+39) 06 4461341

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI
DOMICILIO FISCALE: Via Pergolesi 33
COMUNE: MONZA (MB)
P.IVA e C.F. : 12698710964
INFO E CONTATTI 039 2331
PEC: protocollo@pec.irccs-sangerardo.it

IV. Gli obbiettivi dello Studio sono: valutare la prevalenza di mutazioni PFIC in una coorte di pazienti precedentemente etichettati come PSC dei piccoli dotti biliari; indagare la correlazione dei pazienti con mutazioni PFIC con caratteristiche cliniche, biochimiche, radiologiche e istologiche, al fine di identificare i pazienti che dovrebbero essere sottoposti a screening per queste mutazioni; documentare le co-morbilità, la qualità di vita e gli esiti (sopravvivenza senza trapianto); valutare la frequenza di mutazioni in altri geni che potrebbero agire in modo sinergico per determinare il fenotipo della malattia; valutare la correlazione genotipo-fenotipo per mutazioni in geni non strettamente correlati alla PFIC ma che si presentino con una elevata frequenza nella popolazione analizzata

V. La Dott.ssa Laura Cristoferi ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle norme vigenti in materia;

VI. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 10/05/2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Università Sapienza, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e nella seduta del 12.11.2025, il CET L3, competente per il Centro partecipante, ha approvato, in data 19.11.2025, l'emendamento relativo all'estensione del parere sopra citato all'Ente; Il Fornitore, nell'ambito dello Studio, raccoglierà in forza di apposito consenso informato, dati dei propri pazienti (d'ora innanzi ***"Dati"***) che saranno inviati al Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza;

VII. Le Parti intendono pertanto disciplinare e regolamentare il rapporto di collaborazione nell'ambito dello Studio ai termini e alle condizioni di cui al presente accordo (di seguito "Accordo").

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue.

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse sono parte integrante del presente Accordo.

1.2 Costituiscono altresì parte integrante del presente Accordo:

- il Protocollo di Studio e relativi emendamenti approvati;
- il consenso informato.

Art. 2 – Oggetto

Copia non utilizzabile per fini legali

2.1 Con il presente Accordo le Parti intendono specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per la conduzione dello Studio. In particolare, le Parti intendono disciplinare:

- la raccolta, il trasferimento e la condivisione dei dati da parte del Centro partecipante con il Ricevente;

- l'accesso ai dati pseudonimizzati dei pazienti da parte del Ricevente, con divieto assoluto di re-identificazione dei soggetti arruolati;

L'eventuale utilizzo dei Dati per ulteriori attività non incluse nello Studio, sarà subordinato al previo ottenimento degli idonei consensi e delle autorizzazioni necessarie, oltre che alla stipula di un accordo scritto tra le parti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta 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 di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta 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.

Art. 3 – Sperimentatore principale

3.1 il Fornitore identifica come Responsabile Scientifico nonché Sperimentatore principale dello Studio/Sperimentazione la Dott.ssa Laura Cristoferi;

3.2 Il Promotore identifica come responsabile dello Studio **il Prof. Domenico Alvaro e co-responsabile il Prof. Vincenzo Cardinale** afferenti al Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza;

3.3 Lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 4 – Raccolta e gestione dei dati

4.1 In conformità con il Protocollo di Studio, la raccolta e la gestione dei dati è affidata allo sperimentatore e/o allo staff preposto allo Studio.

4.2 I dati necessari allo studio saranno raccolti su apposite Schede Raccolta Dati Elettroniche (eCRF). Le informazioni relative a ciascun paziente saranno pseudonimizzate: i pazienti saranno identificati con un codice alfanumerico con rimozione delle informazioni d'identificazione personale.

Saranno raccolti i seguenti dati:

Dati clinici;

Anamnesi fisiologica e familiare;

Storia clinica (Anamnesi patologica);

Terapie farmacologiche;

Dati biochimici disponibili sulla base della routinaria pratica clinica;

Referti radiologici disponibili sulla base della routinaria pratica clinica;

Referti anatomopatologici disponibili sulla base della routinaria pratica clinica per la valutazione dei segni istologici di PSC;

Questionari (5D Valutazione prurito);

Risultati WES.

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 della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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

copia non utilizzabile per fini legali

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

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 dell'Ente di detta comunicazione.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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.

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 entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività

Copia non utilizzabile per fini legali

svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art. 6 – Pubblicazioni

6.1 il Ricevente in qualità di Promotore dovrà garantire la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Fornitore visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione materiale e intellettuale.

6.2 Ogni rivista o pubblicazione scientifica contenente i risultati dello Studio, dovrà indicare il ruolo e la partecipazione delle Parti, in maniera proporzionale al contributo effettivo prestato.

6.3 i Dati potranno essere pubblicati solo dati in forma aggregata o comunque anonimizzati, così da non permettere in alcun modo l'identificazione del soggetto interessato a cui i dati si riferiscono.

Art. 7 - Obblighi del Fornitore

7.1 Il Fornitore, per il tramite dello sperimentatore responsabile, si impegna a:

- Condividere, in forma pseudonomizzata, con il Promotore i Dati, autorizzandolo all' utilizzo degli stessi limitatamente allo scopo di condurre lo Studio;
- Ottenere, il consenso informato per il trattamento dei dati dei pazienti basato su una idonea informativa, anche riguardante il trattamento dei dati personali, in virtù della quale trasferisce i Dati pseudonimizzati al Promotore per la conduzione dello Studio ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2003, come successivamente modificato ed integrato. A tal fine, il Fornitore si impegna a fornire al soggetto interessato tutte le informazioni relative allo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki;

Art. 8 - Protezione dei dati personali dei pazienti

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 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

8.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come **autonomi titolari del trattamento** ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n.7) del GDPR.

copia non utilizzabile per fini legali

8.3 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.

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 ad affiliate del gruppo del Promotore e 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 anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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 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 dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

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

copia non utilizzabile per fini legali

documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

8.9 L'IRCCS San Gerardo, Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 24 del RGDP, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RPD|DPO) previsto dagli articoli 37, 38 e 39 del RGDP.

8.10 I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei dati (RPD) sono: dpo@irccs-sangerardo.it Ing. Maurizio Pastore; Il Promotore, Titolare del trattamento dati per la sua parte, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RDP), la Direttrice Generale, Dott.ssa Loredana Segreto, e mail responsabileprotezionedati@uniroma1.it-

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

8.12 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.

Art. 9– Proprietà Intellettuale

9.1 Ciascuna Parte rimane l'unica ed esclusiva titolare dei propri (a titolo esemplificativo) dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali, e correlati diritti di proprietà industriale e intellettuale preesistenti alla Data di Efficacia e successivi a quest'ultima qualora non derivanti dallo svolgimento dello Studio (di seguito i "**Diritti Esclusi**"), anche nel caso in cui, ai fini dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario l'utilizzo, anche parziale, di questi Diritti Esclusi.

9.2 I dati, le informazioni, il know-how, le invenzioni (brevettabili o meno), i metodi, i procedimenti e i materiali derivanti dallo Studio, inclusi i relativi diritti di proprietà intellettuale (di seguito, "Risultati"), sono generati nell'ambito di finalità esclusivamente clinico-scientifiche. I Risultati restano nella titolarità congiunta delle Istituzioni partecipanti allo Studio, secondo quanto stabilito negli accordi di collaborazione.

Utilizzo primario dei Risultati

I Risultati potranno essere utilizzati dal Promotore, dai Centri partecipanti e dai ricercatori coinvolti esclusivamente per le finalità clinico-scientifiche previste dal protocollo approvato dai competenti Comitati Etici, nel rispetto del consenso informato acquisito dai partecipanti.

copia non utilizzabile per fini legali

Utilizzo secondario dei Risultati per finalità di ricerca:

Riconoscendo il valore scientifico ed etico della condivisione e del riutilizzo responsabile dei dati nell'ambito delle malattie rare, l'eventuale utilizzo secondario dei Risultati per ulteriori finalità di ricerca è consentito esclusivamente nel rispetto della normativa applicabile, delle finalità e delle condizioni previste dal presente accordo, nonché dei diritti e degli interessi legittimi delle Istituzioni partecipanti.

In particolare, qualsiasi utilizzo secondario dei Risultati che comporti l'accesso, la comunicazione o la messa a disposizione di dati o materiali conferiti dall'Ente, ovvero di informazioni da essi derivate che siano soggette a vincoli di riservatezza, protezione dei dati personali o diritti di proprietà intellettuale, è subordinato al rispetto delle seguenti condizioni:

a) **Valutazione della richiesta di accesso.** La richiesta dovrà essere sottoposta alla valutazione di un Comitato di Accesso ai Dati (Data Access Committee), ove previsto, secondo procedure che assicurino la partecipazione o il coinvolgimento delle Istituzioni interessate e che consentano di verificare la legittimità, la rilevanza scientifica, la proporzionalità e la coerenza dell'utilizzo proposto con le finalità originarie dello Studio. Tale valutazione non sostituisce le autorizzazioni, le approvazioni o le verifiche di competenza delle singole Istituzioni, né comporta automaticamente l'obbligo per l'Ente di rendere disponibili i dati o i materiali di propria pertinenza.

b) **Valutazioni etiche e autorizzative.** Dovranno essere acquisiti il parere favorevole del Comitato Etico competente e ogni altra autorizzazione o valutazione eventualmente richiesta dalla normativa vigente, dal protocollo di ricerca, dal consenso informato o dalle procedure istituzionali applicabili.

c) **Presupposti per il trattamento dei dati personali.** L'utilizzo secondario di dati personali dovrà essere fondato su un'idonea base giuridica e risultare compatibile con le condizioni previste per la raccolta e il trattamento originari. Dovranno essere acquisiti un nuovo consenso informato e/o una nuova autorizzazione, ove richiesti, fatte salve le ipotesi in cui il trattamento sia legittimamente consentito sulla base del consenso originario o di un diverso presupposto giuridico previsto dalla normativa applicabile, incluse, ove pertinenti e alle relative condizioni, le disposizioni dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e della normativa nazionale applicabile. La valutazione della sussistenza di tali presupposti dovrà essere effettuata prima dell'avvio del trattamento secondario.

d) **Minimizzazione e protezione dei dati.** I dati dovranno essere resi disponibili in forma anonima, ove ciò sia concretamente possibile e compatibile con le finalità della ricerca, ovvero pseudonimizzata quando necessario e legittimamente consentito. Dovranno essere

Copia non utilizzabile per fini legali

adottate misure tecniche e organizzative adeguate a prevenire la reidentificazione non autorizzata, l'accesso illecito, la divulgazione e gli utilizzi ulteriori non autorizzati.

e) **Accordi e responsabilità dei soggetti utilizzatori.** Prima di qualsiasi comunicazione o messa a disposizione dei dati, dovranno essere definiti, ove necessari, specifici accordi scritti che disciplinino almeno le finalità e le modalità di utilizzo, le misure di sicurezza, gli obblighi di riservatezza, i limiti alla comunicazione a terzi, la gestione degli eventuali risultati derivati, la conservazione e la cancellazione dei dati, nonché le responsabilità dei soggetti coinvolti. Dovranno inoltre essere individuati i rispettivi ruoli in materia di protezione dei dati personali, in funzione delle attività effettivamente svolte.

Resta inteso che l'autorizzazione a un utilizzo secondario non attribuisce al soggetto richiedente alcun diritto di proprietà sui dati, sui materiali, sui documenti, sui database o sugli altri contenuti preesistenti messi a disposizione dall'Ente, né autorizza ulteriori comunicazioni, trasferimenti o riutilizzi al di fuori dell'ambito espressamente approvato.

Proprietà intellettuale derivata:

La generazione di risultati suscettibili di protezione mediante diritti di proprietà intellettuale, inclusi brevetti, software, banche dati, metodologie, strumenti diagnostici o terapeutici e altre soluzioni innovative, non è esclusa a priori, fermo restando il rispetto dei diritti preesistenti delle Istituzioni partecipanti e delle condizioni di seguito indicate:

a) **Tutela dei diritti preesistenti.** Ciascuna Istituzione conserva la titolarità dei dati, dei materiali, del know-how, delle metodologie, dei software, delle banche dati e degli altri diritti di proprietà intellettuale di cui era titolare prima dello Studio o che abbia sviluppato indipendentemente da esso. La messa a disposizione dei Risultati da parte dell'Ente non comporta alcuna cessione, licenza implicita o trasferimento di tali diritti, salvo quanto espressamente previsto per iscritto.

b) **Titolarità dei risultati derivati.** La titolarità, la gestione, la protezione, lo sfruttamento e gli eventuali costi relativi ai risultati suscettibili di tutela saranno determinati sulla base del contributo inventivo o creativo effettivamente apportato, dei diritti preesistenti coinvolti, degli accordi applicabili e della normativa vigente. Nessuna disposizione del presente articolo potrà essere interpretata come attribuzione automatica a una singola Istituzione o a un soggetto terzo della titolarità esclusiva di risultati generati mediante l'utilizzo dei dati o dei materiali conferiti dall'Ente.

c) **Valutazione preventiva e riservatezza.** Prima di qualsiasi deposito brevettuale, pubblicazione o altra divulgazione suscettibile di compromettere la proteggibilità dei risultati, le Istituzioni interessate dovranno concordare per iscritto le modalità di gestione e

Copia non utilizzabile per finalità legali

protezione della proprietà intellettuale, nel rispetto degli eventuali obblighi di riservatezza. Qualora lo sviluppo prospettato comporti l'utilizzo di dati o materiali dell'Ente per finalità ulteriori rispetto a quelle autorizzate, sarà necessaria una preventiva verifica della legittimità dell'utilizzo e, ove richiesto, una specifica autorizzazione dell'Ente e la stipula di un accordo integrativo.

d) **Sviluppi a fini commerciali e accesso equo.** L'eventuale sfruttamento commerciale dei risultati derivati dovrà essere disciplinato mediante accordi specifici tra le Istituzioni interessate, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, degli obblighi derivanti dal finanziamento della ricerca e delle norme applicabili. Eventuali condizioni di accesso per finalità di ricerca accademica o per lo sviluppo e l'utilizzo di soluzioni diagnostiche e terapeutiche dovranno essere definite in modo proporzionato, tenendo conto dell'interesse dei pazienti, della sostenibilità dello sviluppo e dei diritti legittimi dei titolari. Non si intendono con ciò attribuire a terzi licenze, diritti di accesso o diritti di sfruttamento automatici o gratuiti.

,

e) **Informazione ai partecipanti.** I partecipanti saranno informati degli eventuali sviluppi di proprietà intellettuale derivanti dalla ricerca nei limiti e secondo le modalità previste dal consenso informato, dal protocollo approvato e dalla normativa applicabile. Resta escluso qualsiasi obbligo di comunicazione di informazioni riservate o commercialmente sensibili, fatti salvi gli obblighi di legge.

Condivisione dei dati in ambito internazionale:

In coerenza con le raccomandazioni dei consorzi europei operanti nell'ambito delle malattie rare e con i principi FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), i Risultati potranno essere resi disponibili a registri, database e piattaforme di ricerca nazionali o internazionali esclusivamente nei limiti consentiti dalla normativa applicabile, dal protocollo di Studio, dal consenso informato, dagli accordi tra le parti e dalle eventuali condizioni imposte dai soggetti finanziatori

onibili a registri, database e piattaforme di ricerca nazionali o internazionali esclusivamente nei limiti consentiti dalla normativa applicabile, dal protocollo di Studio, dal consenso informato, dagli accordi tra le parti e dalle eventuali condizioni imposte dai soggetti finanziatori

copia non utilizzabile per fini legali

La condivisione dovrà essere limitata ai dati e alle informazioni strettamente necessari per la finalità di ricerca dichiarata e dovrà essere preceduta dalle verifiche giuridiche, etiche, organizzative e tecniche pertinenti. Dovranno essere adottate adeguate misure di protezione dei dati, di sicurezza e di riservatezza, nonché, ove applicabile, misure di anonimizzazione o pseudonimizzazione. Gli eventuali trasferimenti di dati personali verso destinatari situati al di fuori dello Spazio economico europeo dovranno rispettare le condizioni e le garanzie previste dalla normativa applicabile.

Il riferimento ai principi FAIR non costituisce un obbligo di pubblicazione indiscriminata, di accesso aperto o di trasferimento automatico dei dati individuali, né comporta la rinuncia ai diritti di proprietà intellettuale, agli obblighi di riservatezza o alle altre tutele spettanti all'Ente.

Salvo obblighi inderogabili previsti dalla legge o da specifici accordi vincolanti, la messa a disposizione di dati o materiali dell'Ente è subordinata alla preventiva definizione delle condizioni di accesso e utilizzo e, ove necessario, alla preventiva autorizzazione dell'Ente secondo le procedure istituzionali applicabili. L'Ente potrà richiedere le integrazioni documentali e le garanzie ragionevolmente necessarie per verificare la conformità della richiesta e potrà non procedere alla condivisione qualora non risultino soddisfatti i presupposti giuridici, etici, contrattuali o di sicurezza applicabili.

Il soggetto destinatario dovrà impegnarsi a utilizzare i dati esclusivamente per le finalità autorizzate, a non comunicarli ulteriormente né consentirne l'accesso a terzi non autorizzati e a rispettare le condizioni concordate, salvo

quanto diversamente imposto dalla normativa applicabile. Ogni utilizzo ulteriore, inclusi eventuali impieghi commerciali o sviluppi suscettibili di generare diritti di proprietà intellettuale, dovrà essere previamente valutato e, ove necessario, autorizzato mediante specifico accordo.

Clausola di salvaguardia

Qualsiasi utilizzo dei Risultati non espressamente previsto o consentito dal presente accordo, dal protocollo approvato o dalle autorizzazioni applicabili dovrà essere sottoposto a preventiva valutazione delle Istituzioni interessate e, ove richiesto, a un nuovo protocollo o emendamento da sottoporre ai competenti organismi etici e autorizzativi, nonché all'acquisizione di nuovi consensi o di altri presupposti giuridici eventualmente necessari.

copia non utilizzabile per fini legali

consentito dal presente accordo, dal protocollo approvato o dalle autorizzazioni applicabili dovrà essere sottoposto a preventiva valutazione delle Istituzioni interessate e, ove richiesto, a un nuovo protocollo o emendamento da sottoporre ai competenti organismi etici e autorizzativi, nonché all'acquisizione di nuovi consensi o di altri presupposti giuridici eventualmente necessari.

Tale utilizzo sarà inoltre subordinato alla stipula di specifici accordi scritti che ne disciplinino le finalità, le modalità, le responsabilità, le condizioni di accesso, la protezione dei dati, la riservatezza e gli eventuali diritti di proprietà intellettuale.

i accordi scritti che ne disciplinino le finalità, le modalità, le responsabilità, le condizioni di accesso, la protezione dei dati, la riservatezza e gli eventuali diritti di proprietà intellettuale.

Nessuna disposizione del presente articolo potrà essere interpretata come rinuncia dell'Ente ai propri diritti, come autorizzazione generale a ulteriori utilizzi dei dati o dei materiali conferiti, ovvero come assunzione di obblighi di trasferimento, aggiornamento, manutenzione o messa a disposizione dei dati ulteriori rispetto a quelli espressamente previsti per iscritto o imposti dalla normativa applicabile. Restano in ogni caso impregiudicati gli obblighi inderogabili di legge e gli eventuali obblighi validamente assunti dall'Ente nei confronti di soggetti finanziatori o nell'ambito di programmi di ricerca.

Art. 10 – Riservatezza

10.1 Ciascuna parte è tenuta a osservare il segreto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da un'altra parte in virtu' del presente Accordo e per l'esecuzione dello Studio. Tale riservatezza cesserà nel caso in cui tali fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti siano o divengano di pubblico dominio - non per fatto imputabile alla parte che li ha ricevuti - e comunque cesserà dopo tre anni dalla scadenza del presente Accordo.

10.2 Le Parti riconoscono che le informazioni, i fatti, documenti di cui sopra, possono essere considerati "know-how" o "segreti industriali" conformemente alla Direttiva (UE) 2016/943 ed agli articoli 98 e 99 c.p.i. Pertanto, le Parti hanno un forte interesse a mantenere la segretezza di tali Informazioni confidenziali, in quanto una predivulgazione del contenuto delle stesse potrebbe essere causa di perdita della novità di possibili privative industriali, nonché dei requisiti del segreto industriale, generando un danno irreparabile.

10.3 Gli obblighi di riservatezza definiti dal presente Accordo resteranno in vigore per una durata di 5 (cinque) anni successivamente alla cessazione del presente Accordo, per qualsiasi causa intervenuta. Gli obblighi di riservatezza con riferimento ai segreti

copia non utilizzabile per fini legali

aziendali o know-how sopravvivranno al presente Accordo e resteranno in vigore fintanto che tale informazione sarà qualificata come segreto aziendale o know-how.

10.4 Le Parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

10.5 L'obbligo di riservatezza non si applica a quei fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti che:

(a) al momento della relativa comunicazione si possa provare fossero già di dominio pubblico;

(b) al momento della comunicazione si possa provare fossero già conosciuti dalla parte che li ha ricevuti;

(c) si possa provare siano stati elaborati dalla parte che li ha ricevuti in modo del tutto indipendente;

(d) la parte che li ha ricevuti sia obbligata a comunicare o divulgare in ottemperanza a un ordine legittimo

di qualsiasi autorità, sempre che in tal caso la parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla parte

proprietaria.

Art. 11 - Controversie

11.1 Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana.

11.2 Le Parti si impegnano sin d'ora a tentare di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione alla validità, efficacia, interpretazione del presente Accordo.

11.3 Nel caso di esito negativo del tentativo di risoluzione in forma amichevole, le parti eleggono quale Foro esclusivamente competente quello di Monza, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

Art. 12 - Oneri Fiscali

12.1 Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale.

12.2 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale (PADES) ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta

la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L.

18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

12.2 Il presente Accordo è soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dal Promotore Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione,

copia non utilizzabile per fini legali

Università di Roma La sapienza ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 13 – Anticorruzione

13.1 Le Parti dichiarano di conoscere e s'impegnano a rispettare reciprocamente la normativa in materia di prevenzione dell'illegalità nella P.A. di cui alla Legge n. 190 del 2012.

13.2 Ciascuna Parte dichiara di aver preso visione dei piani triennali di prevenzione della corruzione e trasparenza, nonché dei codici di comportamento delle altre Parti e di essere a conoscenza dei relativi

contenuti e prescrizioni, nonché d'impegnarsi a rispettarne le relative misure.

13.3 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del Presente Accordo, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice Civile.

Art. 14- Disposizioni finali

14.1 Il presente Accordo può essere modificato solo per iscritto, previa sottoscrizione dei rappresentanti delle Parti.

14.2 Le Parti espressamente dichiarano che il presente Accordo costituisce contratto discusso, negoziato e valutato in ogni sua singola clausola e liberamente e consapevolmente sottoscritto a seguito di esauriente trattativa.

14.3 Il presente Accordo e i diritti da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi, in mancanza di preventivo consenso dell'altra Parte.

14.4 Lo scioglimento dell'Accordo, a qualunque causa dovuta, non comporterà il venire meno degli obblighi e responsabilità che per espressa previsione contrattuale o per loro stessa natura debbano essere considerati come aventi efficacia ultrattiva.

14.5 La nullità, anche solo parziale, di una o più clausole dell'Accordo non comporterà la nullità dell'intero Accordo, né quella della rimanente clausola parzialmente nulla.

14.6 Il mancato esercizio di una delle Parti dei diritti o delle facoltà di cui al presente Accordo non costituisce, né potrà essere considerata, come rinuncia a essi o rinuncia alla futura osservanza degli stessi; né la rinuncia scritta ad un qualsiasi termine, clausola, condizione o previsione comporterà la rinuncia di un qualsiasi altro termine, clausola, condizione o previsione.

14.7 Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si rinvia alla disciplina generale vigente in materia.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

copia non utilizzabile per fini legali

Per il Fornitore
Per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto
n. 419 del 16.04.2026
Prof. Pietro Invernizzi

Per il Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza
Prof.ssa Stefania Basili

Firma _____

Lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante
Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse

Dott.ssa Laura Cristoferi

copia non utilizzabile per fini legali