

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Determina del Dirigente n. 227 del 27-06-2024

Proposta n. 664 del 2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO NON-PROFIT DENOMINATO "STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULLE CONDIZIONI PIK3CA-CORRELATE E REGISTRO IREG-PIK3CA (ITALIAN REGISTRY OF PIK3CA-RELATED CONDITIONS)", COD. PROT. IREG-PIK3CA - APPROVAZIONE SCHEMA DI CONTRATTO CON IL DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA SANITÀ PUBBLICA E PEDIATRICHE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO E CON L'ASSOCIAZIONE ITALIANA MACRODATTILIA E PROS APS

Dirigente: FERRIGNO MARIANGELA

Struttura Dirigente: RESPONSABILE AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DISPOSIZIONE DIRIGENZIALE

Oggetto	Studio clinico
Contenuto	AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO NON-PROFIT DENOMINATO “STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULLE CONDIZIONI PIK3CA-CORRELATE E REGISTRO IREG-PIK3CA (ITALIAN REGISTRY OF PIK3CA-RELATED CONDITIONS)”, COD. PROT. IREG-PIK3CA - APPROVAZIONE SCHEMA DI CONTRATTO CON IL DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA SANITÀ PUBBLICA E PEDIATRICHE DELL’UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO E CON L’ASSOCIAZIONE ITALIANA MACRODATTILIA E PROS APS

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
Dirigente Proponente	MARIANGELA FERRIGNO
Responsabile del procedimento	ALESSIO FABBIANO
Immediatamente Esecutiva	SI

Conti Economici			
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	14	Schema contratto



IL RESPONSABILE S.O.C. AFFARI GENERALI E SVILUPPO
(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante “*Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025*” ed in particolare l’art. 8-bis, contenente “*Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di “*Disciplina del Servizio Sanitario Regionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni “*Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005*” con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le “*Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...*”;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 286 del 09.05.2024 è stato adottato ai sensi dell’art. 50 novies comma 3 della L.R.T. 40/2005 e s.m.i., a seguito dei pareri favorevoli della Giunta Regionale e del Ministero della Salute, il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 296 del 10.05.2024 è stato approvato il nuovo assetto organizzativo dell’A.O.U. Meyer I.R.C.C.S. e che il nuovo organigramma avrà decorrenza dal 01 luglio 2024;

Dato atto altresì che nelle more della decorrenza del nuovo organigramma, continuano ad applicarsi le seguenti disposizioni organizzative:

- deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 con cui sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 con cui sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell’Area Servizi dell’Ospedale, dell’Area dei Diritti del Bambino, dell’Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;



- deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 con cui si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 470 dell'8.11.2017, successivamente integrata con la deliberazione n. 211 del 30.04.2020, con il quale si è provveduto, a seguito delle azioni di sistematizzazione dell'organizzazione aziendale, alla declaratoria delle attività attribuite e/o delegate dal Direttore Generale ai singoli Responsabili delle Strutture Organizzative dello Staff della Direzione Generale, dello Staff della Direzione Amministrativa e dell'Area Tecnico Amministrativa, anche ai fini dell'adozione degli atti gestionali;

Dato atto che il Responsabile della S.O.C. Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Mariangela Ferrigno, con riferimento alla presente procedura, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Considerata la richiesta da parte del Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dell'Università degli Studi di Torino e dell'Associazione Italiana Macrodatilia e PROS APS, in qualità di co-promotori, per la conduzione dello studio non-profit denominato "Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA-correlate e Registro IReg-PIK3CA (Italian Registry of PIK3CA-related conditions)", codice prot. IReg-PIK3CA, che sarà eseguito presso la SOC Genetica Medica di questa Azienda sotto la responsabilità della Prof.ssa Angela Peron;

Atteso che per la conduzione del suddetto studio si rende necessario stipulare un Contratto con i due co-promotore per disciplinarne i termini e le condizioni;

Preso atto che il Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico, nella seduta telematica del 11.06.2024, ha esaminato e approvato il protocollo relativo allo studio in oggetto;

Verificato che dal presente atto non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Generale allo svolgimento dello studio in questione;

Ritenuto, pertanto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Pediatrico, di autorizzare lo studio in oggetto e di approvare lo schema di Contratto da stipulare con il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dell'Università degli Studi di Torino e l'Associazione Italiana Macrodatilia e PROS APS per la disciplina delle condizioni normative ed operative dello studio medesimo, secondo lo schema che, quale allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dr. Alessio Fabbiano sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

DISPONE

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Regione Toscana- Pediatrico nella seduta del 11.06.2024.



2. Di autorizzare lo svolgimento dello studio di cui al punto precedente presso la SOC Genetica Medica.
3. Di approvare lo schema di contratto per la conduzione dello studio da stipulare con il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dell'Università degli Studi di Torino e l'Associazione Italiana Macrodatilia e PROS APS che, allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
4. Di dare atto che la Prof.ssa Angela Peron risulta essere la Responsabile dello studio di cui trattasi.
5. Di precisare che dal presente atto non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS.
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.

IL RESPONSABILE S.O.C. AFFARI GENERALI E SVILUPPO
(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA SCOPO DI LUCRO
DENOMINATO “STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULLE
CONDIZIONI PIK3CA-CORRELATE E REGISTRO IREG-PIK3CA (ITALIAN REGISTRY OF PIK3CA-
RELATED CONDITIONS)”**

TRA

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS (di seguito per brevità “**Ente**”) con sede in Firenze, Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 C.F./P.I. 02175680483 nella persona del Responsabile della S.O.C. Affari Generali Dott.ssa Mariangela Ferrigno, delegato alla firma del presente atto dal Direttore Generale con deliberazione n. 470 del 8 novembre 2017 e domiciliato per la carica presso la sede dell’Azienda stessa

E

Il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dell’Università degli studi di Torino (d’ora innanzi denominato “**Università**”, “**Co-Promotore**”), con sede in Torino, Piazza Polonia, 94, Codice Fiscale e Partita IVA 80088230018, rappresentato dalla Direttrice, Prof.ssa Carla Maria Zotti e dalla Direttrice della Direzione Polo di Medicina, la dr.ssa Antonella Trombetta, ivi domiciliate per loro carica

E

L’Associazione Italiana Macrodatilia e PROS APS (d’ora innanzi denominata “**Co-Promotore**” o “**Associazione**”), con sede legale in San Genesio ed Uniti, Frazione Ponte Carate, 22, Codice Fiscale 91040120197, rappresentata dal Presidente, Massimo Picciuca, ivi domiciliato per la sua carica

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

Premesso che:

- A. è interesse dei Co-Promotori effettuare lo studio clinico dal titolo: “Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA-correlate e Registro IReg-PIK3CA (*Italian Registry of PIK3CA-related conditions*)” (di seguito “**Studio**” o “**Registro**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 14/07/2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), presso l’Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Angela Peron, in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), presso la SOC Genetica Medica (di seguito “**Centro Sperimentale**”);
- B. l’Associazione è un ente no-profit del Terzo Settore che, tra le proprie attività di informazione, sensibilizzazione, supporto e prevenzione in favore delle persone affette da condizioni PIK3CA-correlate e delle loro famiglie, persegue anche la promozione della ricerca scientifica e degli studi finalizzati allo sviluppo delle conoscenze mediche per favorire la cura di queste malattie;
- C. i Co-Promotori hanno stipulato un accordo scientifico per la conduzione dello Studio, che prevede l’Istituzione di un Comitato Scientifico dello studio e la creazione di un Registro per la raccolta dei dati, che verrà strutturato sulla base delle indicazioni scientifiche del Comitato Scientifico

dello Studio su idonea piattaforma tecnologica (REDCap) e ospitato sul server dell'Università di Torino;

- D. i Co-Promotori hanno individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Alessandro Mussa. I Co-Promotori possono modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- E. il Centro Sperimentale dichiara di possedere le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- F. Il Centro Sperimentale dichiara che lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello studio 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;
- G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- H. l'Ente dichiara di essere dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- I. in data 07/11/2022, il Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - A.O. Ordine Mauriziano - A.S.L. Città di Torino, quale Centro coordinatore in Italia per lo studio, ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio
- J. in data 11/06/2024, il Comitato Etico competente per l'Ente ha espresso Parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- K. trattandosi di studio osservazionale senza farmaco, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti;
- L. lo studio clinico dovrà esser condotto conformemente al Protocollo, nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, nel riconoscimento della sua piena autonomia e, in particolare, in conformità:
 - o Alle disposizioni in materia di studi osservazionali, ovvero la Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002 disciplinante, in linea generale, i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali e la Determinazione AIFA del 20.03.2008, contenente le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica;
 - o Ai principi della legge del 22.12.2017, n. 219, recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento";
 - o Al Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE

- Al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito il "Codice") come novellato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679";
- Al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – n. 146/2019;
- Alle Linee Guida del Garante Privacy sul trattamento dati nelle Sperimentazioni cliniche emanate il 24 luglio 2008;
- Alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Convenzione di Oviedo) del 1997;
- Alla Versione più recente della Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association;
- Alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 4 novembre 1950, ratificata dall'Italia con legge 4 agosto 1955, n. 848; così come modificata dai Protocolli nn. 11, 14 e 15 Protocolli nn. 1, 4, 6, 7, 12, 13 e 16;
- Alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 18 dicembre 2000.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

2.1 I Co-Promotori affidano all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla normativa richiamata nelle premesse 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.

2.4 L'Ente e i Co-Promotori, ognuno per le parti di propria competenza, conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. A richiesta del Co-Promotori, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.5 L'Ente e l'Università, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e l'Università dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 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.

2.6 I Co-Promotori, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto istruzioni dai Co-Promotori e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali e, per quanto applicabile, in materia di sperimentazioni cliniche.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra i Co-Promotori e l'Ente. I Co-Promotori sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto i Co-Promotori, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dei Co-Promotori e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dai Co-Promotori garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui i Co-Promotori non intendano accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, i Co-Promotori potranno recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 4.

3.5 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, intendendo come consenso un processo partecipato e calibrato a partire dal bisogno informativo del partecipante, a cui viene dedicato un tempo congruo, per consentire al partecipante di comprendere appieno la natura della partecipazione, e i rischi e benefici dello Studio e di

aderire consapevolmente allo stesso, rispettando il diritto del partecipante a non acconsentire alla partecipazione o a ritirarsi dallo Studio in qualunque momento. Si precisa che, in un orizzonte di scienza partecipata, i termini “arruolamento” e “reclutamento” negano al paziente il riconoscimento del ruolo di partecipante e depotenziano il consenso informato inteso come processo inclusivo e libero. Lo Sperimentatore principale si impegna pertanto a non utilizzare questi termini nelle comunicazioni orali con i partecipanti. In caso di partecipanti minorenni, lo Sperimentatore principale deve ottenere il consenso informato di entrambi i genitori. Il minore è soggetto di diritti e di libertà personali e quindi il genitore non è il garante esclusivo della salute del figlio: il minore in grado di comprendere e di esprimere una decisione consapevole deve essere informato e coinvolto nel processo di decisione con modalità adeguate alla sua maturità intellettuale, esprimendo il proprio assenso.

3.6 Lo Sperimentatore principale deve acquisire altresì 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 L’Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza e i riferimenti etico-normativi di cui alle premesse.

3.8 Lo Sperimentatore deve predisporre e mantenere adeguata documentazione dello Studio allo scopo di rispettare gli obblighi di legge e di garantire la continuazione dello Studio in caso di avvicendamento del personale o di propria rinuncia alla qualifica di Sperimentatore principale.

Art. 4 – Durata, Recesso e Risoluzione

4.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore per tutta la durata del Registro e fino alla conclusione di ogni attività connessa con lo Studio o con il Registro, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

4.2 I Co-Promotori, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riservano 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 anticipato, i Co-Promotori hanno diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

4.3 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra, pretese risarcitorie.

4.4 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.

Art. 5 - Copertura assicurativa

Trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

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

6.1 I Co-Promotori si impegnano a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

6.2 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 8, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva dei Co-Promotori salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dai Co-Promotori per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine, per quanto di competenza.

6.3 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di 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.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 7 Segretezza e Diffusione dei dati

7.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate, per un periodo di due anni successivamente alla conclusione dello Studio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dai Co-Promotori e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

I Co-Promotori inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dei Co-Promotori sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ai Co-Promotori noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, terranno indenne e manleveranno l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, i Co-Promotori si impegnano a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà i Co-Promotori da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

7.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. I Co-Promotori, ai sensi della vigente normativa, sono tenuti a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti dallo Studio.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, 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.

Tuttavia, poiché lo studio viene condotto nel setting di un gruppo di malattie rare e tra i suoi scopi vi è quello di porre rimedio alla frammentarietà dei dati disponibili su tali malattie/condizioni, le Parti concordano che tali pubblicazioni, che potranno essere effettuate in qualunque momento dello svolgimento dello Studio, dovranno coinvolgere anche gli altri Sperimentatori principali e dovranno riguardare il set di dati nella sua interezza (pubblicazioni multicentriche) e non i dati dei singoli centri (pubblicazioni monocentriche), salvo nei casi in cui il Comitato Scientifico ritenga, motivandolo per iscritto, che sussistano valide e incontestabili motivazioni scientifiche per pubblicazioni mono-centriche.

7.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Comitato Scientifico dello studio all'indirizzo registro@associazione-nazionale-macrodattilia.org copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione, affinché possa essere esaminata dal Comitato Scientifico stesso. Nel medesimo termine, 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 procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Comitato Scientifico dello studio nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini dell'integrità scientifica del documento, della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

7.4 I Co-Promotori riconoscono l'importanza che i risultati della ricerca scientifica siano fruibili e utilizzabili non solo dalla comunità scientifica, ma anche dai principali portatori di interesse, e cioè i partecipanti alla ricerca e la comunità dei pazienti/caregiver e sostengono il modello di accesso aperto (*Open Access*).

A tale scopo richiederanno pertanto agli Sperimentatori partecipanti allo studio il massimo impegno e la massima collaborazione relativamente a tutte le pubblicazioni che scaturiranno dallo Studio:

- a pubblicare la versione originale sottoposta all'editore (*Author's Original Version*) su un pre-print server quale bioRxiv
e
- a garantire nel modo più tempestivo possibile il libero accesso gratuito (*open access*, licenza *Creative Commons CC-BY*) alla versione finale del manoscritto pubblicato su riviste internazionali soggette a *peer review* (*Author's Accepted Manuscript o Version of Record*) attraverso:
 - o il deposito gratuito della versione finale del manoscritto accettato a revisione completata sul proprio sito e/o su un repository istituzionale e/o tematico (auto-archiviazione, *Green open access*) immediatamente o dopo un periodo di embargo, in base alla politica della rivista prescelta;
 - o l'opzione di *open access* a pagamento (*Gold open access*) con accesso libero gratuito immediato.

I Co-Promotori chiederanno agli sperimentatori di valutare insieme al Comitato Scientifico la modalità più adatta per garantire l'accesso più tempestivo possibile a ciascuna specifica pubblicazione, eventualmente fornendo agli Sperimentatori supporto economico a tale scopo, se ritenuto opportuno e necessario. Le eventuali spese di pagamento per l'*open access* non potranno tuttavia ricadere sull'Ente. Se del caso, gli Sperimentatori potranno ricorrere a risorse proprie per il pagamento delle quote delle pubblicazioni in open access.

7.5 Lo Sperimentatore si impegna inoltre a citare sempre i Co-Promotori in tutte le pubblicazioni che scaturiranno dallo Studio.

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 lo studio clinico, 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 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio clinico devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

8.3 I Co-Promotori si qualificano come contitolari e l'Ente come titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento

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 dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattate 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 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.

I co-Promotori potranno trasmettere i dati ad affiliate del loro gruppo di lavoro 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, i co-Promotori garantiranno un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea e informeranno l'Ente riguardo alla loro intenzione di trasmettere i dati forniti dall'Ente all'estero e in paesi al di fuori dell'Unione Europea.

8.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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.

8.6 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.

8.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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 allo studio 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, in caso di Monitoraggio e Auditing.

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

8.9 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 - Modifiche

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

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

Art. 10 - Disciplina anti-corruzione

10.1 L'Ente e i Co-Promotori si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

10.2 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, disponibile su <https://www.meyer.it/amministrazione-trasparente>.

L'Università dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.unito.it/ateneo/statuto-e-regolamenti/codici-di-comportamento>.

10.3 L'Ente e i Co-Promotori 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.

10.4 I Co-Promotori possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

10.5 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. 11 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

11.1 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.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

11.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente ai Co-Promotori tale cambio di denominazione.

Art. 12 - Oneri fiscali

12.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate da parte dei co-Promotori, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono assolte in formato virtuale da parte dell'Università di Torino con Autorizzazione dell'Ag. Entrate Uff. Torino 1 - del 4/07/1996- prot. n. 93050/96, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Art. 13 - Legge regolatrice e Foro competente

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

13.2 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, in via esclusiva, il Foro di Torino.

*** **

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.

Per il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche – Università degli studi di Torino

Il Legale Rappresentante o suo delegato (Direttrice del Dipartimento)

Prof.ssa Carla Maria Zotti

Firma _____

_____, li __/__/_____

Il Legale Rappresentante o suo delegato (Direttrice della Direzione Polo di Medicina)

Dott.ssa Antonella Trombetta

Firma _____

_____, li __/__/_____

Per Associazione Italiana Macrodattilia e PROS APS

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Sig. Massimo Picciuca

Firma _____

_____, li __/__/_____

Per l'Ente

Il Responsabile della S.O.C. Affari Generali

Dott.ssa Mariangela Ferrigno

Firma _____

_____, li __/__/____

ALLEGATO A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
 - Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies “Attribuzione di compiti e responsabilità” del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018;
 - Incaricati/Autorizzati - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato;
 - Interessato - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679);
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante

dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.