

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

## Determina del Dirigente n. 228 del 27-06-2024

Proposta n. 671 del 2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON-PROFIT DENOMINATO "REGISTRO ITALIANO DI DIALISI PEDIATRICA", COD. PROT. RIDP001 - APPROVAZIONE SCHEMA DI ACCORDO CON L'I.R.C.C.S. ISTITUTO GIANNINA GASLINI

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

<b>Oggetto</b>	Studio osservazionale
<b>Contenuto</b>	AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON-PROFIT DENOMINATO “REGISTRO ITALIANO DI DIALISI PEDIATRICA”, COD. PROT. RIDP001 - APPROVAZIONE SCHEMA DI ACCORDO CON L'I.R.C.C.S. ISTITUTO GIANNINA GASLINI

<b>Area Tecnico Amm.va</b>	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
<b>Coord. Area Tecnico Amm.va</b>	BINI CARLA
<b>Struttura</b>	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
<b>Dirigente Proponente</b>	MARIANGELA FERRIGNO
<b>Responsabile del procedimento</b>	ALESSIO FABBIANO
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	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	6	Schema accordo



**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 dell'I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini, in qualità di promotore, per la conduzione dello studio osservazionale non-profit denominato "Registro Italiano di Dialisi Pediatrica", cod. prot. RIDP001, che sarà eseguito presso la SOC Nefrologia e Dialisi di questa Azienda sotto la responsabilità della Prof.ssa Paola Romagnani;

**Atteso** che per la conduzione del suddetto studio si rende necessario stipulare un apposito Accordo con il promotore per disciplinarne i termini e le condizioni;

**Preso atto** che il Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana, nella seduta telematica del 21.02.2023, ha esaminato e approvato, con parere favorevole a condizione, 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 a condizione espresso dal Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana e del successivo scioglimento delle riserve di cui al parere condizionato, di autorizzare lo studio in oggetto e di approvare lo schema di Accordo da stipulare con l'I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini 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 a condizione all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana nella seduta del 21.02.2023 e del successivo scioglimento delle riserve di cui al parere condizionato.
2. Di autorizzare lo svolgimento dello studio di cui al punto precedente presso la SOC Nefrologia e Dialisi.



3. Di approvare lo schema di Accordo per la conduzione dello studio da stipulare con l'I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini che, allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
4. Di dare atto che la Prof.ssa Paola Romagnani 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)

## ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DEI DATI

### TRA

**I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini**, con sede legale in via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova, Codice Fiscale e Partitiva IVA n. 00577500101, rappresentato dal Direttore Generale Dott. Renato Botti, munito di idonei poteri di firma del presente contratto (d'ora innanzi "**Destinatario**");

### E

**l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS** con sede in Firenze Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 C.F./P.I 02175680483 nella persona del Responsabile della S.O.C. Affari Generali e 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 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Fornitore**")

(di seguito singolarmente la "Parte" e congiuntamente le "Parti")

### PREMESSO CHE:

- Il Destinatario, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico, in conformità ai propri principi statutari, persegue, *inter alia*, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca prevalentemente clinica traslazionale e applicata nel campo biomedico;
- È interesse del Destinatario effettuare lo studio osservazionale prospettico, retrospettivo e multicentrico dal titolo "*Registro Italiano di Dialisi Pediatrica*" (codice protocollo: RIDP001) (d'ora innanzi "Studio");
- *Principal Investigator* dello Studio è Dr. Enrico Verrina della U.O.C. Nefrologia e Trapianto di Rene;
- Tra gli Istituti che partecipano allo Studio in qualità di centri collaboranti esterni, vi è l'AOU Meyer IRCCS
- Il Fornitore possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio presso la S.O.C. Nefrologia e Dialisi;
- la Prof.ssa Paola Romagnani, in qualità di medico della S.O.C. del Fornitore, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti in materia;
- In data 11/03/2022, è stato rilasciato il parere favorevole allo Studio da parte del Comitato Etico Territoriale – Liguria e in data 21/02/2023 è stato rilasciato il parere favorevole allo Studio da parte del Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana;
- Il Fornitore, nell'ambito dello Studio, raccoglierà dati dei pazienti che saranno pseudonimizzati e inseriti nella Piattaforma informatica di raccolta dati;
- Destinatario e il Fornitore intendono pertanto disciplinare e regolamentare il rapporto di collaborazione nell'ambito dello Studio ai termini e alle condizioni di cui al presente accordo (in seguito "**Accordo**").

**Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:**

#### **Art. 1 - Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e l'Allegato 1 fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

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

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 dei dati di pazienti del Fornitore;
- le modalità di trasferimento, di condivisione e di accesso ai dati dei pazienti del Fornitore al Destinatario.

### **Art. 3 - Responsabile dello studio**

3.1 Il Destinatario identifica nel Dott. Enrica Verrina della U.O.C. Nefrologia e Trapianto di Rene, lo Sperimentatore Responsabile dello Studio.

3.2 Responsabile Scientifico per il Fornitore è la Prof.ssa Paola Romagnani della la S.O.C. Nefrologia e Dialisi.

### **Art. 4 – Durata, Recesso e Risoluzione**

4.1 Il presente Accordo entra in vigore al momento della sua sottoscrizione (“Data Effettiva”) e terminerà con la conclusione dello Studio.

4.2 Ciascuna delle Parti avrà il diritto di recedere liberamente dal presente Accordo previa comunicazione scritta da inviarsi all’altra Parte, almeno 3 mesi prima della data di efficacia del recesso medesimo. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Destinatario manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Fornitore avrà l’obbligo di fornire al Destinatario tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

4.3 Il presente Accordo potrà essere risolto qualora una delle Parti dichiara e dimostra l’impossibilità per causa a quest’ultima non imputabile, di proseguire la collaborazione.

4.4 Il Destinatario si riserva altresì il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l’interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte del Fornitore, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, il Destinatario potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Fornitore dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l’Accordo dovrà considerarsi risolto.

### **Art. 5 – Raccolta e gestione dei dati**

5.1 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 presso ciascun Fornitore.

5.2 Verranno raccolti i seguenti dati: anagrafici, clinici e biochimici presso il Fornitore.

5.3 I dati saranno raccolti da ciascun Fornitore utilizzando una Piattaforma informatica di raccolta dati online (Registro Italiano Dialisi Pediatrica - ridp.it) predisposta dal Destinatario, come previsto da Protocollo. Il Destinatario dichiara che tale Piattaforma rispetta le garanzie richieste dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, incluso il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e il Codice privacy di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 e s.m.i., e si impegna al rispetto degli obblighi relativi all’adozione delle misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire un’appropriata protezione dei dati personali trasferiti ai sensi del Protocollo e del presente Accordo allo scopo di assicurare la sicurezza del trattamento. La lista di corrispondenza tra i dati anagrafici e i codici identificativi dei pazienti verrà conservata presso il Fornitore e solo lo staff preposto allo studio, il CE e le Autorità Competenti Italiane potranno accedervi.

5.4 I dati sopra descritti saranno estratti dai registri presenti in ciascuno dei centri coinvolti nello Studio. In caso di variabili mancanti dal registro del centro coinvolto o mancato input della stessa verrà effettuato il recupero manuale di tale variabile dalla cartella clinica del soggetto arruolato nello Studio.

### **Art. 6 - Pubblicazioni**

6.1 Il Destinatario ai sensi dell’art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati

negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Fornitore visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

6.2 Il Fornitore, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

6.3 Ogni rivista o pubblicazione scientifica contenete i risultati dello studio, dovrà indicare il ruolo e la partecipazione del Fornitore allo Studio, in maniera proporzionale al contributo effettivo prestato, secondo quanto previsto nel protocollo di Studio.

6.4 Le Parti si impegnano a pubblicare 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:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede appositamente realizzate dal Destinatario, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza, la leggibilità, la tempestività e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per almeno 7 anni dalla conclusione dello stesso.
- raccogliere, in conformità con il Protocollo di Studio, informazioni demografiche, epidemiologiche e anamnestiche e informazioni cliniche e a inserire i dati pseudonimizzati su Piattaforma informatica;
- rispettare il protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo;
- garantire l'accesso a personale del Destinatario o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- garantire l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

### **Art. 8 - Consenso informato**

8.1 Il Fornitore, per il tramite dello Sperimentatore Principale, dà atto di aver ottenuto, dai soggetti interessati, uno specifico consenso informato per il trattamento dei loro dati, anche per finalità di ricerca, in virtù del quale tali dati vengono trasferiti al Destinatario per la conduzione dello Studio.

8.2 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. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

9.1 Il Destinatario, il Fornitore per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del 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 cd. GDPR (General Data Protection Regulation), nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, nel pieno e integrale rispetto del D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, dei provvedimenti generali e delle prescrizioni del Garante Privacy, dei pareri del Gruppo Art. 29 e del Comitato Europeo per la protezione dei dati e di ogni altra normativa o provvedimento applicabile in materia di protezione dei dati personali.



9.2 Lo sperimentatore responsabile 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 privacy

9.3 Il Fornitore si impegna quindi a trasferire al Destinatario solo i dati pseudonimizzati dei soggetti che abbiano acconsentito a tale specifico trattamento, tramite un sistema di codifica e con ulteriori misure atte a garantirne la sicurezza e la riservatezza nel rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016, come richiamata nel provvedimento n.146 del 5 giugno 2019) individuate dal Garante Privacy e, in generale, delle normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

9.4 Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, ciascuna delle Parti, nell'ambito della propria autonoma Titolarità si impegnano ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti, nel rigoroso rispetto delle procedure indicate agli artt. 44 e seg del Reg UE 2016/679

9.5 Resta inteso infatti che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa nazionale e internazionale per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti, quali il Destinatario e il Fornitore, sono da considerarsi Titolari Autonomi del Trattamento dei dati dei pazienti per finalità di ricerca dello Studio. In particolare, il Fornitore è da ritenersi Titolare del trattamento dati concernente la raccolta, la pseudonimizzazione e la condivisione con il Destinatario, che sarà Titolare del successivo trattamento dati, necessario per la conduzione dello Studio.

9.6 In relazione al suddetto trattamento dei dati, le Parti si impegnano ad adottare le misure tecnico-organizzative necessarie per effettuare i trattamenti di dati personali nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 GDPR, vigilando, istruendo e formando il personale tecnico amministrativo, medico e di ricerca autorizzato al trattamento nell'ambito dello Studio.

9.7 Le Parti si impegnano a darsi reciprocamente notizia di casi, anche potenziali, di violazione dei dati personali, al fine di poter adempiere tempestivamente ai rispettivi obblighi di notifica.

9.8 Resta inteso che l'eventuale responsabilità tra i titolari autonomi nell'ambito del trattamento di dati è da intendersi ripartita in ragione della percentuale di responsabilità rispettivamente attribuibile nella creazione e gestione dell'evento dannoso, in base alle attività di trattamento di propria competenza.

9.9 Le Parti si impegnano a gestire tempestivamente le eventuali richieste degli interessati in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di trattamento che pone in essere in funzione del proprio ruolo come indicato al punto 10.5.

9.10 Gli interessati sono informati sul trattamento dei dati che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Lo sperimentatore acquisisce dall'interessato, oltre al documento di consenso alla partecipazione alla sperimentazione, anche quello al trattamento dei dati, ove necessario.

9.11 I dati raccolti nell'ambito dello Studio potranno essere condivisi in forma anonimizzata con il Registro Europeo di Dialisi e Trapianto Pediatrico (ESPN-ERA) e con la Società Internazionale di Nefrologia Pediatrica (IPNA) mediante appositi accordi;

9.12 Infine, ciascuna Parte che abbia provveduto alla nomina del Responsabile della protezione dei dati personali ne riporta di seguito i relativi dati di contatto:

- Per il Destinatario: Avv. Isabella Lucati, e-mail [dpo@gaslini.org](mailto:dpo@gaslini.org)
- Per il Fornitore: Avv. Luigi Rufo e-mail: [privacy.dpo@meyer.it](mailto:privacy.dpo@meyer.it)

## **Art. 10– Proprietà Intellettuale**

10.1 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.

10.2 I dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento dello Studio (di seguito i “**Risultati**”) saranno di titolarità del Destinatario, con la sola esclusione dei dati personali, in merito ai quali il paziente conserva pieni diritti di disposizione.

#### **Art. 11 – Riservatezza**

11.1 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 virtù 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.

11.2 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.

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

11.4 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.

11.5 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. 12 - Controversie**

12.1 Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana.

12.2 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.

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

#### **Art. 13 - Oneri Fiscali**

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

13.2 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 dal Destinatario ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

#### **Art. 14 – Anticorruzione**

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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. 15 - Disposizioni finali**

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

15.2 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.

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

15.4 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.

15.5 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.

15.6 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.

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

#### **Letto, confermato, sottoscritto digitalmente**

##### **Per il Destinatario**

Destinatario IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Direttore Generale

Dott. Renato Botti

-----

##### **Per il Fornitore**

A.O.U Meyer IRCCS

Responsabile S.O.C. Affari Generali e Sviluppo

Dott.ssa Mariangela Ferrigno

\_\_\_\_\_

##### **Per presa visione ed accettazione**

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Paola Romagnani

\_\_\_\_\_