

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. **1334**

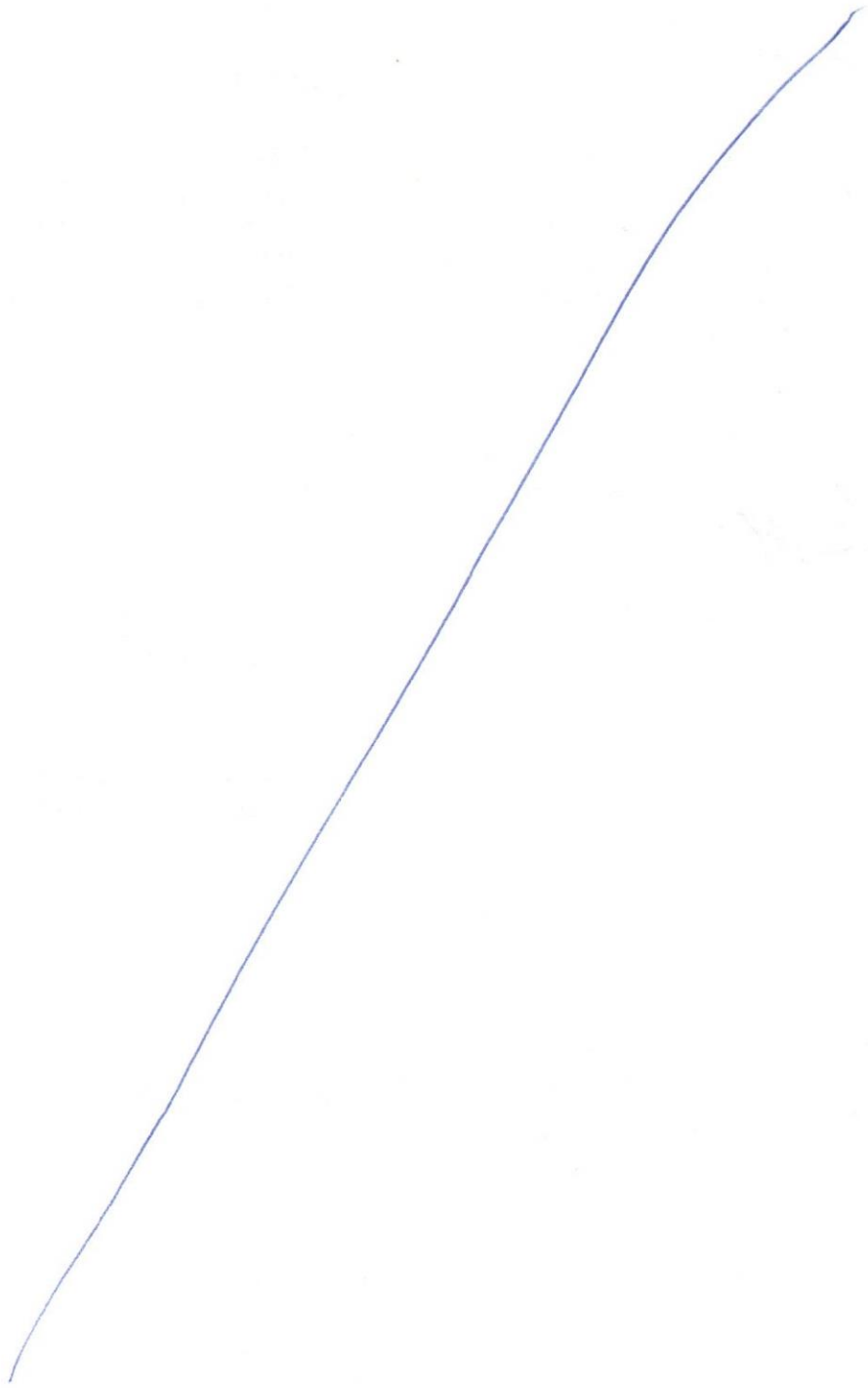
del **14-12-18**

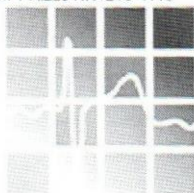
Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Società Novo Nordisk S.p.A. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Efficacia e Sicurezza dell'insulina ad azione rapida Aspart in confronto a NovoRapid® in combinazione all'insulina Degludec, con o senza Metformina, in soggetti adulti con diabete tipo 2 (onset® 9)". Protocollo NN1218-4113 - Codice Eudract 2016-00848-38 - Sperimentatore Principale: Prof. Manfredi Rizzo.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Commissario Straordinario  
 Dott. Fabrizio De Nicola  
 Nominato con D.A. n. 1660/2018  
 Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal  
 D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99  
 del Direttore Amministrativo Dott. Fabrizio Di Bella  
 e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano  
 Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante





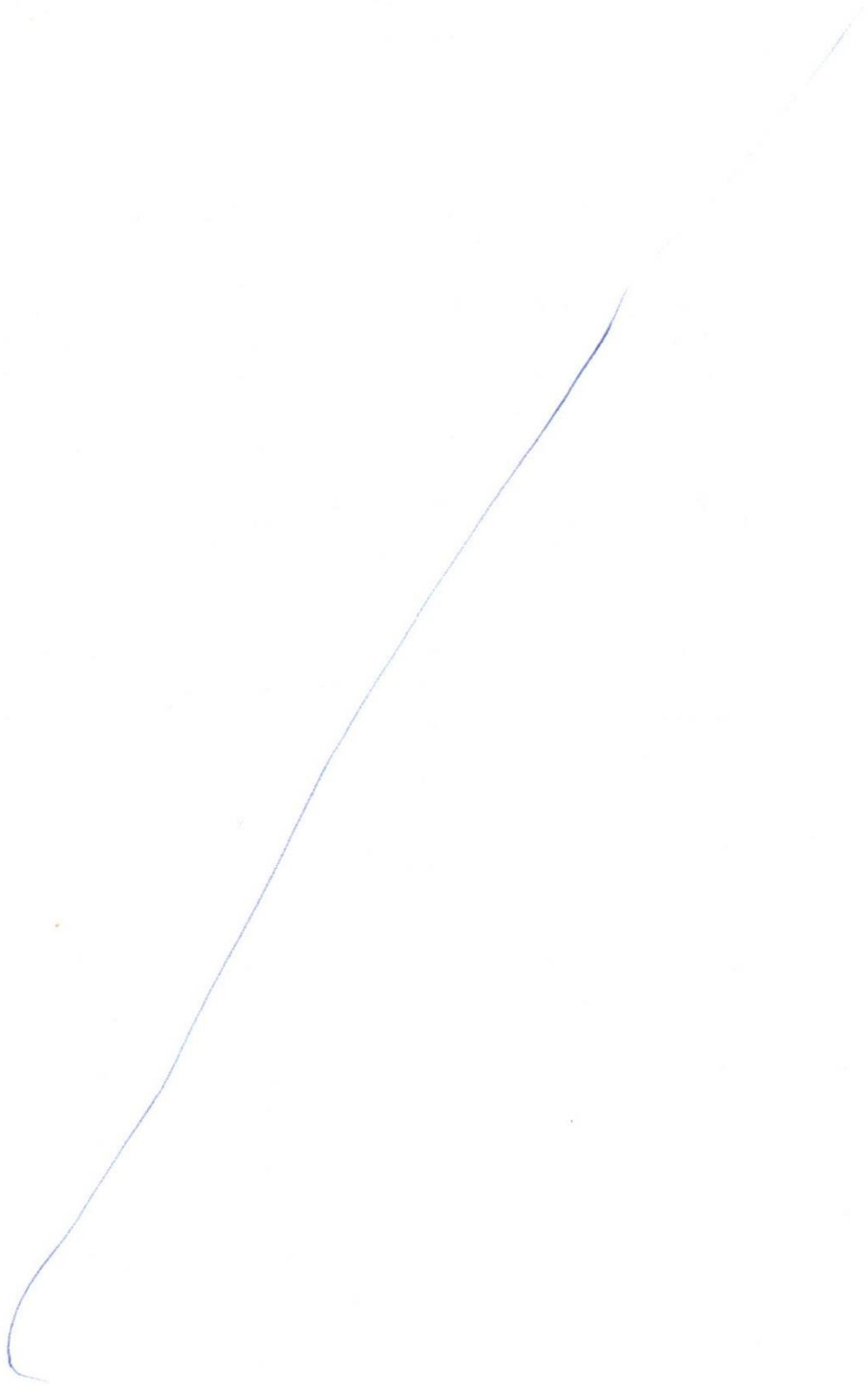
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



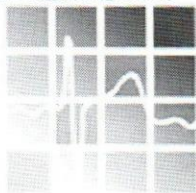
Delibera n. 1337 del 14-12-18

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- CONSIDERATO** Che in data 05.09.2017 con delibera n. 799 è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Società Novo Nordisk S.p.A. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Efficacia e Sicurezza dell'insulina ad azione rapida Aspart in confronto a NovoRapid® in combinazione all'insulina Degludec, con o senza Metformina, in soggetti adulti con diabete tipo 2 (onset® 9)". Protocollo NN1218-4113 - Codice Eudract 2016-00848-38 - Sperimentatore Principale: Prof. Manfredi Rizzo.
- CONSIDERATO** Che a seguito del suddetto emendamento si rende necessario inserire attraverso gli articoli n.5 e 6 relativi al trattamento dei dati personali (dei pazienti e delle parti), e l'allegato n.1, i nuovi riferimenti legislativi e le relative clausole applicabili (Regolamento UE n.679/2016), così







**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



**CONSIDERATO** come specificato nell'addendum 1 alla convenzione per sperimentazione clinica, che si allega alla presente, mantenendo invariate ed in vigore tutte le altre disposizioni del contratto originario;

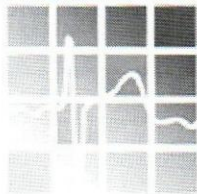
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare l'addendum I alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Società Novo Nordisk S.p.A. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Efficacia e Sicurezza dell'insulina ad azione rapida Aspart in confronto a NovoRapid® in combinazione all'insulina Degludec, con o senza Metformina, in soggetti adulti con diabete tipo 2 (onset® 9)". Protocollo NN1218-4113 - Codice Eudract 2016-00848-38 - Sperimentatore Principale: Prof. Manfredi Rizzo.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum 1 alla convenzione per sperimentazione clinica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.





# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>16-12-18</u> e fino al <u>30-12-18</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:





**ADDENDUM n. 1 CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO  
STUDIO  
NN1218-4113 stipulata in data 14 Settembre 2017**

**TRA**

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del legale rappresentante Dr. Fabrizio De Nicola, commissario straordinario

**E**

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v.a., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali. Novo Nordisk S.p.A, rappresentante per l'Italia di Novo Nordisk A/S con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, con codice fiscale CIF DK55857768 (d'ora innanzi, per brevità, denominata «Promotore») entrambe denominate, altresì, «PARTI».

**Premesso che**

- che con lettera di intenti Prot. 69/2017/CO
- la società Novo Nordisk S.p.A. ,
- con sede legale in via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma,
- ha richiesto al Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele S.r.l.
- la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo. ***Efficacia e Sicurezza dell'insulina ad azione rapida Aspart in confronto a NovoRapid® in combinazione all'insulina Degludec, con o senza Metformina, in soggetti adulti con diabete tipo 2 (onset® 9)*** codice protocollo n. NN1218-4113 numero EudraCT **2016-00848-38** (di seguito la "**Sperimentazione**")
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa <sup>(1,2,3)</sup> che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ospedale San Raffaele potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e





della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

- che il Comitato Etico per l'Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" ha espresso il proprio parere unico favorevole in ordine alla sperimentazione clinica in oggetto in occasione delle sedute del 12 Luglio 2017 verbale Prot. n.CE 07/2017 e che in data 14 Settembre 2017 è stata stipulata la convenzione economica tra le parti..

**Tutto ciò premesso, ed in totale accordo, si conviene e si stipula quanto segue**

Il presente addendum è stato creato per le seguenti ragioni:

- 1** - il Promotore desidera inserire attraverso gli articoli n. 5 e 6 relativi al trattamento dei dati personali (dei pazienti e delle parti), e l'allegato n° 1, i nuovi riferimenti legislativi e le relative clausole applicabili (Regolamento UE n. 679/2016). Si riportano di seguito gli articoli modificati:

**Art. 5. Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 e successive modifiche "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) doc. web. n. 1533155 e del Regolamento UE n. 679/2016, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. A tal fine, allo scopo di disciplinare i rispettivi ambiti di responsabilità, l'Azienda e il Promotore si impegnano a sottoscrivere l'Allegato al presente contratto denominato "Allegato sulla Protezione dei Dati".

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2. Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso l'AZIENDA e al loro trasferimento in via telematica verso il data base presso il PROMOTORE, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

- a. laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dall'AZIENDA al "database" centralizzato presso il PROMOTORE;
- c. riguardo al suddetto "database":
  - idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;





- idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;  
idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

#### **ART. 6 – Dati personali delle Parti**

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

a - Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. e del successivo Regolamento UE 679/2016. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

2 - il Promotore ha stabilito di inserire attraverso l'articolo 4.1 i compensi addizionali per le attività che si sono rese necessarie a seguito della sospensione del sistema elettronico per la registrazione dei dati glicemici (diario elettronico), a seguito alla *Comunicazione di misura di emergenza per lo studio NN1218-4113* trasmessa il 14 Febbraio 2018 " e al successivo 'Emendamento Sostanziale n° 2 trasmesso in data 02 Marzo 2018. Tali attività includono a titolo esemplificativo e non esaustivo la sospensione del diario elettronico/sistema di monitoraggio per la glicemia e il successivo utilizzo dei diari cartacei e la registrazione dei dati nella CRF elettronica.

Si riporta di seguito l'articolo modificato:

#### **Art. 4.1 Obbligazioni delle parti**

d) A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 8.090,00 (ottomilanovanta/ 00)+ IVA. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Il Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda gli importi di seguito indicati a titolo di corrispettivo per lo svolgimento della Sperimentazione secondo la seguente tabella (Tabella 1):





**Tabella 1:**

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Visita 1 screening	€ 760,00 (settecentosessanta/ 00) + I.V.A.
Visita 2 run-in	€ 340,00 (trecentoquaranta/ 00) + I.V.A.
Visita 5	€ 330,00 (trecentotrenta/ 00) + I.V.A.
Visita 9	€ 330,00 (trecentotrenta/ 00) + I.V.A.
Visita 13	€ 300,00 (trecento/ 00) + I.V.A.
Visita 14 Randomizzazione**	€ 970,00 (novecentosettanta/ 00) + I.V.A.
Visita 16	€ 220,00 (duecentoventi/ 00) + I.V.A.
Visita 18	€ 300,00 (trecento/ 00) + I.V.A.
Visita 22	€ 300,00 (trecento/ 00) + I.V.A.
Visita 26	€ 300,00 (trecento/ 00) + I.V.A.
Visita 30 End of trial**	€ 860,00 (ottocentosessanta/ 00) + I.V.A.
Visita 31 - Follow up 1	€ 130,00 (centotrenta/ 00) + I.V.A.
Contatto telefonico P32 - Follow-up 2	€ 100,00 (cento/ 00) + I.V.A.
Contatti Telefonici tra le visite (per un <u>totale di 19 contatti</u> in accordo alla flowchart del Protocollo)	€ 150,00 (centocinquanta/ 00) + I.V.A. - costo unitario per ciascun contatto telefonico
<b>TOTALE per soggetto completato</b>	<b>€ 8.090,00 (ottomilanovanta/ 00) + IVA paziente completato</b>
Visita 30 a* (da effettuarsi in aggiunta alle altre visite <u>solo</u> <u>in caso di interruzione del</u> <u>trattamento sperimentale</u> )	€ 850,00 (ottocentocinquanta/ 00) + I.V.A.

- \* Il test del pasto è previsto alle seguenti visite: V14, V30 e V30a. Il relativo compenso unitario, pari a € 350,00 (trecentocinquanta/00 euro) + IVA, è incluso nell'importo previsto per ciascuna visita in Tabella 1. In caso il test del pasto non venga effettuato dal paziente nelle visite previste, il relativo compenso unitario verrà decurtato dall'importo previsto per le visite indicate
- \*\* in caso di interruzione del trattamento sperimentale, in accordo al protocollo, verrà effettuata una visita addizionale (V30a) a cui seguiranno le visite 31 e 32 (compensi sono riportati nella Tabella 1). Successivamente, in accordo al protocollo di studio sezione 8.9.1, al paziente sarà richiesto di presentarsi solo ad alcune visite presso il centro sperimentale (V18- V22-V26), successive all'interruzione del trattamento
- L'importo totale verrà corrisposto dal Promotore per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel PROTOCOLLO.
- Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.
- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai





compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza, da parte dell'Azienda medesima del presente contratto e del Protocollo.

- Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal PROTOCOLLO, il Promotore riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.
- Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.  
Via Elio Vittorini,129  
00144 Roma

e inviata al seguente indirizzo: [032-AP-ITALY@novonordisk.com](mailto:032-AP-ITALY@novonordisk.com)

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base semestrale (giugno/dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa. Il primo pagamento verrà effettuato nel mese di Dicembre 2017, se applicabile, ed i successivi seguiranno lo schema semestrale.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI  
DI PALERMO

Via del Vespro 129 - 90127 Palermo

P.IVA: 02794360541

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A

Via Roma n. 297

num. c/c: 218030

IBAN: IT86P010050460000000218030

CAB: 04600 ABI: 1005

SWIFT CODE: BNLIITRR

Nel corso della Sperimentazione e successivamente alla conclusione della stessa, il Promotore effettua le comunicazioni al Comitato Etico e alle altre Autorità Competenti secondo quanto previsto dalla normativa applicabile.

In aggiunta a quanto previsto nel presente articolo il Promotore corrisponderà i seguenti compensi addizionali a copertura delle attività che si sono rese necessarie a seguito della sospensione del sistema elettronico per la registrazione dei dati glicemici (diario elettronico) in seguito alla *Comunicazione di misura di emergenza per lo studio NN1218-4113* trasmessa il 14 Febbraio 2018" e al successivo 'Emendamento Sostanziale n° 2' trasmesso in data 02 Marzo 2018.

Tali attività includono a titolo esemplificativo e non esaustivo la sospensione del diario elettronico/sistema di monitoraggio per la glicemia e il successivo utilizzo dei diari cartacei e la registrazione dei dati nella CRF elettronica.

- 1.500,00 (millecinquecento/00) euro + IVA per ciascun paziente randomizzato nello studio;

- 750,00 (settecentocinquanta/00) euro + IVA per ciascun paziente registrato come Run-In failure successivamente alla comunicazione del 14 febbraio 2018.

**Per tutto quanto non espressamente convenuto nel presente Addendum, le Parti dichiarano esplicitamente che restano in vigore le disposizioni contenute nella precedente convenzione economica.**

**Art. 11 – Registrazione e bolli**

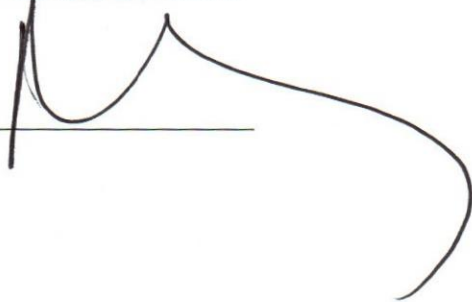
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Commissario Straordinario Dr Fabrizio De Nicola


Data: 16.12.18 Firma: \_\_\_\_\_



p. il Promotore

Data 28 NOV 2018

Dr. ssa Angela Bulotta  
Clinical, Medical & Regulatory Director

\_\_\_\_\_ 

Per presa visione e accettazione



Data 14.12.2018

Prof. Manfredi Rizzo  
Il responsabile della sperimentazione

\_\_\_\_\_ 



## **ALLEGATO SULLA PROTEZIONE DEI DATI**

- 1. Oggetto.** Il presente Allegato sulla Protezione dei Dati stabilisce i ruoli e le responsabilità delle Parti con riferimento al trattamento dei Dati Personali indicato nell'Accordo.
- 2. Parti.** Ai fini del presente Allegato sulla Protezione dei Dati:
  - a. Per "Promotore" si intende Novo Nordisk SpA, Novo Nordisk A/S e ogni società controllata dal Promotore o ogni altra società del gruppo che in osservanza degli Obblighi in materia di Dati Personali è titolare del trattamento con riferimento ai Dati Personali;
  - b. Per "Azienda" si intende lo Sperimentatore Principale e/o l'Istituto, anch'esso titolare del trattamento con riferimento ai Dati Personali.
- 3. Prevalenza.** Il presente Allegato sulla Protezione dei Dati regola il trattamento dei Dati Personali indicati nell'Accordo, ferma restando ogni altra obbligazione individuata dalle Parti ai sensi dell'Accordo o comunque concordata dalle Parti.
- 4. Termini utilizzati nel presente Allegato.** I termini con iniziale maiuscola utilizzati nel presente Allegato sulla Protezione dei Dati, salvo che siano definiti nel presente Allegato o nell'Accordo, avranno il significato loro riconosciuto nell'ambito degli Obblighi in materia di Dati Personali, i quali includono ogni obbligo di cui al Regolamento Generale (UE) sulla Protezione dei Dati Personali 2016/679 ("GDPR") così come ogni altra normativa applicabile di implementazione o modifica dei medesimi o ogni altra normativa locale applicabile in materia di protezione dei dati.
- 5. Responsabilità ai sensi del GDPR.** Ciascuna parte rimarrà integralmente responsabile ai sensi del GDPR per tutte le attività che non siano espressamente regolate dal presente Allegato sulla Protezione dei Dati.
- 6. Informazioni da fornire agli interessati del trattamento.** L'Azienda si impegna a fornire agli interessati del trattamento per conto del Promotore, l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso e ad ottenere il relativo consenso ai sensi dell'art. 7 di cui sotto.

Il Promotore ha il diritto di modificare e aggiornare l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso del Promotore in qualunque momento, inviando la nuova versione all'Azienda previa approvazione del Comitato Etico, servendosi dei contatti indicati nell'Accordo e l'Azienda sostituirà l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso del Promotore senza indebito ritardo e comunque entro la prima visita del paziente presso il centro. dalla ricezione dell'informativa aggiornata.

L'Azienda sarà autonomamente responsabile per la fornitura della propria informativa agli interessati ("Informativa Privacy dell'Azienda"). In nessun caso l'Azienda potrà comunicare o lasciare intendere che la documentazione del Promotore di cui al punto 6 sia utile ad adempiere anche ai propri obblighi informativi a norma del GDPR.



- 7. Obblighi dell’Azienda.** Con riferimento agli obblighi di cui all’articolo 6, l’azienda dovrà conservare gli originali del Consenso informato del Promotore, sottoscritti dagli interessati, ai sensi della Legge applicabile e consentire al personale del Promotore di verificarne l’accuratezza ai sensi della normativa applicabile alla gestione degli studi clinici.
- 8. Notifica di una Violazione di Dati Personali.** Nel caso si verifichi una violazione di dati personali, ogni Parte dovrà informarne l’altra senza indebito ritardo e comunque entro 48 ore dopo essere venuta a conoscenza della violazione. Per violazione di dati personali si intende la violazione di sicurezza che comporti 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 (“Violazione di Dati Personali”).
- 9. Accertamento di una Violazione di Dati Personali.** L’Azienda riconosce che solo il Promotore verificherà ed accerterà:
- se l’incidente notificato dall’Azienda al Promotore costituisce effettivamente una Violazione di Dati Personali ai sensi del GDPR;
  - se e come debba essere effettuata la notifica all’autorità di controllo;
  - se e come gli interessati debbano esserne informati;
  - quali misure debbano essere intraprese per ridurre gli eventuali effetti negativi.
- Ai sensi del presente art. 10, l’Azienda dovrà astenersi dal notificare/comunicare la Violazione di Dati Personali all’autorità di controllo o all’interessato in assenza di un preventivo accordo con il Promotore.
- 10. Altre notifiche.** Ferma restando la possibilità per l’interessato di rivolgere le proprie richieste ad entrambi i titolari, l’Azienda dovrà raccogliere tutte le richieste dell’interessato relative all’esercizio dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del GDPR. In particolare, l’Azienda dovrà mettere a disposizione degli interessati:
- un indirizzo email;
  - un numero di telefono;

L’Azienda dovrà informare il Promotore riguardo a qualsiasi richiesta relativa all’esercizio di tali diritti che dovesse ricevere dagli interessati e si riferisca al trattamento svolto dal Promotore.

Ciascuna Parte risponderà autonomamente alle richieste relative al trattamento di dati personali di propria competenza. Qualora una richiesta si riferisca al trattamento che le parti svolgono congiuntamente, l’Azienda riconosce che sarà il Promotore ad essere legittimato a decidere su come rispondere all’interessato.

Le parti collaboreranno al fine di rispondere alle richieste degli interessati ai sensi degli articoli 15 - 22 GDPR.

- 11. Cooperazione.** Le Parti concordano di cooperare in buona fede per l'adempimento dei rispettivi obblighi ai sensi del presente Allegato sulla Protezione dei Dati.
- 12. Responsabilità.** Ciascuna parte indennizzerà e terrà indenne l'altra da ogni pretesa, danno e spesa, anche fatta valere da terzi, derivante dall'inadempimento di uno o più degli obblighi stabiliti dal presente Allegato sulla Protezione dei Dati.