

**Accordo di trasferimento di Dati
per la realizzazione del Progetto dal titolo**
“An Observational Longitudinal Multicenter Prospective Study to Evaluate Treatment Patterns in High, Very High and Extreme Cardiovascular Risk Patients with Hypercholesterolemia, Including Familial Hypercholesterolemia, Over a 1-Year Follow- Up – TRAP-HC”

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d'ora innanzi denominato/, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto a “Ente”), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826

E

Fondazione SISA (Società Italiana per lo Studio dell’Aterosclerosi) con sede in Via Balzaretti 7, 20133 Milano, Partita IVA n. 11711601002, Codice Fiscale n. 97598310585, rappresentata dal Presidente Prof. Alberico L. Catapano autorizzato a sottoscrivere il presente atto (nel seguito indicato semplicemente “**Promotore**”)

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

Premesso che:

è interesse del Promotore effettuare, la sperimentazione clinica dal titolo: “An Observational Longitudinal Multicenter Prospective Study to Evaluate Treatment Patterns in High, Very High and Extreme Cardiovascular Risk Patients with Hypercholesterolemia, Including Familial Hypercholesterolemia, Over a 1-Year Follow- Up – TRAP-HC” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 28 gennaio 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Angelo Baldassare Cefalù, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), Centro di riferimento regionale per la diagnosi e cura delle dislipidemie genetiche presso la U.O.C. Astanteria/MCAU dell’A.O.U. Policlinico “P. Giaccone” (di seguito “Centro di sperimentazione”);

Il Promotore ha individuato la U.O.C. Astanteria/MCAU dell’A.O.U. Policlinico “P. Giaccone” (d'ora innanzi denominata “Centro Trasmittente”), come centro partecipante al Progetto, per la raccolta dei DATI, oggetto del Progetto dal titolo “An Observational Longitudinal Multicenter Prospective Study to Evaluate Treatment Patterns in High, Very High and Extreme Cardiovascular Risk Patients with Hypercholesterolemia, Including Familial Hypercholesterolemia, Over a 1-Year Follow- Up – TRAP-HC”.

Per l’esecuzione del sopracitato Progetto, il Promotore ha richiesto al Centro Trasmittente e, in particolare, al Prof. Angelo Baldassare Cefalù (di seguito nominato “Medico Trasmittente”) Responsabile del Progetto, l’invio dei Dati, come indicato nell’allegata documentazione;

il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per il Progetto ed è struttura adeguata alla conduzione del Progetto nel rispetto della normativa vigente;

in data 29/06/2026, il Comitato Etico Locale Palermo 1 competente per l'Ente, ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione;

Il Centro dichiara di aver raccolto i DATI in conformità alla normativa vigente in tema di consenso informato e invierà i Dati al Promotore garantendo qualità, integrità, tracciabilità e il rispetto delle misure di sicurezza.

Il Responsabile del Progetto ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Progetto ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Collaboratori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte del Progetto sotto la supervisione del Responsabile, sono idonei alla conduzione del Progetto in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Progetto e le norme applicabili e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Progetto, e tutti gli allegati, (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione del Progetto alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Progetto stesso, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Il Progetto deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto dello stesso, nella versione vigente allegata (Allegato A), accettata dal Responsabile e approvata dall'Ente, in conformità alla vigente normativa in materia di trasferimento dati e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Il Progetto deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Il Promotore si impegna a trattare i dati personali eventualmente ricevuti dal Centro ai soli fini della conduzione del Progetto, in piena ed integrale conformità con le disposizioni normative vigenti in merito ai trattamenti effettuati per scopi del Progetto stesso, ai dati idonei a rilevare lo stato di salute, adottando i massimi standard di sicurezza e consentendo l'accesso alla banca dati ai soli soggetti debitamente incaricati. Resta inteso tra le parti che, qualora i dati trasmessi ai fini della conduzione del Progetto necessitassero di trattamento ulteriore, il Centro provvederà a nominare il Promotore del trattamento, con apposito separato atto, che il Promotore si impegna sin d'ora ad accettare, trattando i dati personali ricevuti anche nel rispetto delle specifiche istruzioni ivi indicate.

2.5 Il Promotore si impegna a trattare i dati personali, nonché quelli appartenenti a particolari categorie, eventualmente ricevuti dal Centro ai soli fini della conduzione del Progetto, in piena ed integrale conformità con le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, in particolare del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 e, in quanto compatibili, delle eventuali misure di garanzia nazionali a tutela dei dati relativi alla salute, genetici e biometrici, adottando i massimi standard di sicurezza e consentendo l'accesso alla banca dati ai soli soggetti debitamente autorizzati.

2.6 Il Progetto prevede l'arruolamento di 150 pazienti complessivi.

2.7 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Art. 3 – Responsabile e Collaboratori

3.1 Il Responsabile sarà coadiuvato nell'esecuzione del Progetto da collaboratori diretti, qualificati in base allo stesso ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Collaboratori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Collaboratori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità del Responsabile per gli aspetti relativi al Progetto; essi dovranno essere qualificati per la conduzione del Progetto ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare al Progetto stesso.

3.2 Le Parti prendono atto che il Responsabile è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di trasferimento dati.

3.4 Il Responsabile, prima di iniziare il Progetto, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.5 L'Ente garantisce il corretto svolgimento del Progetto da parte del Responsabile e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

3.6 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati richiesti dal Progetto e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente ed il Responsabile consentono l'accesso diretto ai dati originali nel corso di eventuali *audit* promossi dal Garante della Privacy e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

Art. 4 – Corrispettivo

B – Corrispettivo (Se no profit)

4.1 Il Presente contratto è a titolo gratuito e non verrà versato nessun corrispettivo dal Promotore.

4.2 Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati

scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia.

È fatta salva la possibilità per il Promotore di cedere i dati e i risultati suddetti all'Azienda farmaceutica e a fini registrativi, secondo quanto previsto dall'art. 1 del D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, che ha introdotto il nuovo comma 6-bis nell'art. 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, e il successivo decreto attuativo del 30 novembre 2021.

In questo caso il Promotore si impegna a sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale.

Art.5 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio (Se applicabile. Se non applicabile giustificare la non applicabilità)

Non applicabile: il progetto non prevede alcun esame/valutazione di laboratorio al di fuori della normale pratica clinica. Pertanto, non sono previsti costi aggiuntivi.

Art. 6 – Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione del Progetto presso l'Ente, così come previsto nel Progetto, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

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

-insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.

-cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

6.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese eventuali effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione del Progetto o la salvaguardia dei Pazienti (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché gli eventuali compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso del Progetto e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

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

6.6 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.

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per il Progetto prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte qualora presenti.

Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

7.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati del Progetto anche qualora negativi.

7.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto finale e dell'invio al Centro Trasmittente del riassunto dei risultati del Progetto stesso.

7.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione del Progetto, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto del Centro Trasmittente, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso del Progetto, l'Ente e il Centro Trasmittente si impongono a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

7.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati del Progetto, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di Progetto. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

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 del Progetto, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 8 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso del Progetto e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano 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.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa 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) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte 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.

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

8.3 il Centro Trasmittente ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati del Progetto 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati del Progetto ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse il Centro Trasmittente dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti ed il Centro Trasmittente procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Il Centro Trasmittente accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

8.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della

tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

8.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Centro Trasmittente di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Art. 9 - Protezione dei dati personali

9.1 Il centro partecipante, per il tramite del Responsabile del progetto Trasmittente, si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nel Progetto il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e successive modifiche ed integrazioni, del D.lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs 101/2018, secondo lo schema allegato al Progetto. A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative al Progetto in conformità alle norme vigenti.

9.2 Il centro partecipante, per il tramite del Responsabile del progetto Trasmittente, prima di iniziare l'attività connessa allo Progetto, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi che regolano il trattamento dei dati personali secondo la normativa vigente, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato per il Progetto.

Il Promotore fornisce il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nel Progetto.

9.3 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 il Progetto, 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.

9.4 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità del Progetto devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

9.5 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) 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.

9.6 Per le finalità del Progetto saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti al Progetto; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità del Progetto saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei

principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

9.7 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto). Vedere se Applicabile

9.8 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità del Progetto 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.

9.9 Il Medico Trasmittente 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.

9.10 Il Medico Trasmittente deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio il Progetto (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, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sul Progetto, alla documentazione relativa al Progetto così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente.

9.11 Il Medico Trasmittente deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione al Progetto, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

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

Art. 10 - Modifiche

10.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Progetto quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

10.2 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. 11 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

11.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

11.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

11.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

11.4 L'Ente e il Promotore 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.

11.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

11.6 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. 12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

12.1 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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte 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.

12.2 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 al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 13 - Oneri fiscali

13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto in forma cartacea.

13.2 Il presente accordo non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente art. 17 D.Lgs. 460/97) e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

Art. 14 - Legge regolatrice e Foro competente

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

14.2 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 Milano.

*** **

Milano, li ____/____/____

Per il Promotore

Prof. Alberico L. Catapano

Firma _____

Palermo, li ____/____/____

Per l'Ente

Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma _____

Palermo, li ____/____/____

Il Responsabile del Progetto

U.O.C. Astanteria/MCAU, Centro di riferimento regionale per la diagnosi e cura delle dislipidemie genetiche, A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"

(Per presa visione e presa d'atto)

Prof. Angelo Baldassare Cefalù

Firma _____

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **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 (art.4 n. 7 GDPR);
- **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 (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano 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* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **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 un Progetto;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione del Progetto, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore.