

001287

U.O. S. Conduzioni

Allegato "A"

**Comitato Etico Palermo2**

AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ARNAS CIVICO – ASP TP – ASP AG  
 c/o Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello  
 Viale Strasburgo, 233 - 90146 Palermo  
 (Scheda valutativa studio)

Seduta del 21/11/2019 Verbale n 36 prot. amm.vo n. 273 AOR del 7/10/2019

Numero registro: 273 AOR 2019

Responsabile Scientifico: Dott.ssa Caterina Maggio U.O.C. Clinica Pediatrica dell'Ospedale dei Bambini G. Di Cristina ARNAS CIVICO

Promotore: Istituto Giannina Gaslini

Prot: STARS TRIAL



**Titolo:** " Confronto di strategie terapeutiche nell'artrite idiopatica giovanile (STARS-trial)"

" Comparison of STEP-up and STEP-down therapeutic strategies in childhood ARthritis (The Stars trial)"

Il Comitato Etico in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" dal D.L. 24/06/2003 n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"; ai sensi del D.M. 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" nonché ai sensi del DA n. 1360 del 16.07.2013 recante: "Norme per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici della regione siciliana" in data 21/11/2019 esaminata la seguente documentazione :

N. prog.	Elenco Documenti	Versione	Data
1	Lettera di intenti	---	31 LUGLIO 2019
2	Elenco documenti	1.0	29 MARZO 2019
3A	CTA form appendice 5	---	21 GIUGNO 2019
3b	Lista di controllo Ib	---	---
4a	Foglio informativo e modulo di consenso genitore	3	07 NOVEMBRE 2018
4b	Foglio informativo e modulo di assenso minore-postpubere	3	07 NOVEMBRE 2018
4c	Foglio informativo e modulo di assenso minore-prepubere	2	07 NOVEMBRE 2018
5	Protocollo di studio	2	08 OTTOBRE 2018
6	Numero EUDRACT	---	14 MAGGIO 2018
7	Sinossi del protocollo	1	29 GIUGNO 2018
8a	Parere Centro Coordinatore	---	25 FEBBRAIO 2019
8b	Approvazione AIFA	---	05 NOVEMBRE 2018
9a	CRF ESI	1	21 MAGGIO 2018
9b	CRF Safety	1	21 MAGGIO 2018
9c	CRF STARS	2	08 OTTOBRE 2018
10	RCP Metotrexato	---	19 LUGLIO 2016
11	RCP Etanercept	---	22 DICEMBRE 2017

12	Summary of risk-benefit	---	---
13	Certificato Polizza Assicurativa	---	21 FEBBRAIO 2019
14	Proposta di Convenzione Economica	5.0	30 APRILE 2019
15a	Questionario JAMAR bambino	3	03 NOVEMBRE 2011
15b	Questionario JAMAR genitore	3	03 NOVEMBRE 2011
16	Diario del Paziente	1.0	09 OTTOBRE 2018
17	Elenco Centri	---	21 GIUGNO 2019
18	Lettera per il Medico Curante	1	21 MAGGIO 2018
19	Dichiarazione sulla natura indipendente	---	31 LUGLIO 2019

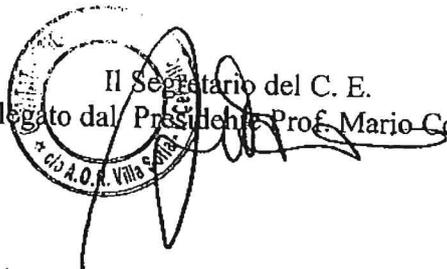
\* 20

\* 21

### DETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato esprime parere favorevole all'unanimità.

Il Segretario del C. E.  
 (delegato dal Presidente Prof. Mario Cottone)



ADDE:  
 20

\* Accettazione studio e delega nella sede di svolgimento  
 \* 21 Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sponsor  
 Steluti



# IRCCS Istituto Giannina GASLINI

## CONTRATTO

tra l'IRCSS Istituto Giannina Gaslini  
e l'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta  
Specializzazione

Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo  
concernente modalità e condizioni per la conduzione della  
sperimentazione clinica

*“Comparison of STep-up and step-down therapeutic strategies  
in childhood ARthritis, (The STARS trial)”*,  
coordinato dal network di ricerca Paediatric Rheumatology  
International Trials Organisation - PRINTO, e da condursi  
presso l'U.O.C. IV Pediatria del p.o. G. Di Cristina sotto la  
responsabilità della D.ssa Maria Cristina Maggio



## PREMESSO CHE

- L'**IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI** (di seguito "**Istituto**"), è impegnato nella ricerca e nella sperimentazione di strategie terapeutiche nell'artrite idiopatica giovanile;
- con istanza del 31 luglio 2019, l'Istituto, con sede legale in Via G. Gaslini, 5,16147 Genova, Italia; Partita IVA IT00577500101, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica "**Comparison of Step-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis**", Protocollo: **The STARS trial** - Codice Eudract 2018-001931-27, (di seguito "**Sperimentazione**") coordinata dal network di ricerca **Paediatric Rheumatology International Trials Organisation** (PRINTO, [www.printo.it](http://www.printo.it)), con sede presso il predetto Istituto;
- che il competente Comitato Etico Palermo 2, conformemente alla vigente normativa, ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione, nella seduta del 21 novembre 2019 (n. 273 del registro dei pareri del CE);
- che la sperimentazione clinica sui pazienti, in tutte le strutture dell'Azienda, può essere espletata soltanto nel pieno rispetto della normativa nazionale e sovranazionale che disciplina la materia, e nel rispetto dei Codici di deontologia medica e dei vigenti Regolamenti;

TRA

**l'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo** (di seguito "**Azienda**"), con sede legale in P.zza Nicola Leotta 4, 90127 Palermo, codice fiscale e P. IVA 05841770828, legalmente rappresentata dal Dott. Francesco Paolo Tronca, in qualità di Direttore Amministrativo giusta delega del Direttore Generale 13227/19 del 6 novembre 2019

E

**l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini** ("Istituto"), con sede legale in Via G. Gaslini, 5,16147 Genova, Italia; Partita IVA IT00577500101, nella persona del Direttore Generale, dott. Paolo Petralia

di seguito anche definite - individualmente - la "**Parte**" o - collettivamente - le "**Parti**"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

**Art. 1 - Finalità**

Scopo del presente Contratto è regolamentare i rapporti tra le Parti nell'ambito della sperimentazione "*Comparison of Step-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis, (The STARS trial)*"; la suddetta sperimentazione è coordinata da PRINTO, con particolare attenzione all'organizzazione del lavoro, alla gestione del progetto, ai diritti e agli obblighi delle Parti e al compenso per le prestazioni svolte dall'Azienda.

**Art. 2 - Entrata in vigore, durata e termini**

Il presente Contratto entrerà in vigore al momento della sottoscrizione da parte dei rappresentanti legali delle suddette Parti. Il Contratto in oggetto avrà piena validità ed efficacia fino al completo adempimento di tutti gli obblighi assunti dalle Parti nell'ambito della sperimentazione sopra indicata.

**Art. 3 - Descrizione del progetto "STARS trial"**

Il progetto "*Comparison of Step-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis, (The STARS trial)*" è uno studio interventistico realizzato nell'ambito del grant AIFA N. 2016-02364494 promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e cofinanziato dalla Fondazione Compagnia di San Paolo (protocollo IGG 0007694/18 del 05/03/2018). Il progetto è coordinato da PRINTO ed è condotto esclusivamente nei centri di ricerca aventi sede in Italia.

L'obiettivo della sperimentazione è indagare se un intervento terapeutico precoce aggressivo nei pazienti in età pediatrica affetti da Artrite Idiopatica Giovanile (AIG), basato sulla somministrazione iniziale di *Disease Modifying Antirheumatic Drugs* (DMARD) sintetici e biologici (strategia *Step-down*), sia maggiormente efficace rispetto ad un approccio basato sull'aumento graduale del trattamento. L'efficacia delle due strategie sarà valutata confrontando la loro capacità di indurre la remissione clinica della malattia.

Lo studio sarà condotto sotto la direzione ed il controllo dello Sperimentatore principale individuato nella persona del dott. Alessandro Consolaro, Dirigente Medico presso la UOC Clinica Pediatrica e Reumatologia dell'Istituto. La raccolta dei dati e la gestione del progetto verrà coordinata da PRINTO.

### **Art. 3.1 - Diritti e obblighi delle Parti**

Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Azienda si impegna a partecipare alla realizzazione del progetto in conformità a quanto definito nel protocollo di studio e ai principi della *Good Clinical Practice*, a cooperare, a svolgere e soddisfare prontamente gli obblighi derivanti dalla stipula del presente Contratto e ad osservare i più elevati standard etici e la trasparenza amministrativa in tutte le attività relative al presente Contratto.

L'Azienda si impegna, inoltre, a notificare prontamente, in accordo con la struttura organizzativa del progetto, qualsiasi informazione significativa, azione, problema o ritardo che potrebbe riguardare il progetto.

L'Azienda, infine, si impegna ad adottare le opportune misure per garantire l'accuratezza di qualsiasi informazione e materiale che fornirà a PRINTO.

### **Art. 3.2 - Modifiche**

Ogni modifica al presente Contratto dovrà essere concordata e stipulata per iscritto tra le Parti e debitamente firmata per mezzo dei rispettivi rappresentanti legali.

### **Art. 3.3 - Subappalto**

L'Azienda non potrà cedere in subappalto a terzi le attività oggetto dell'Accordo senza il consenso scritto dell'Istituto.

### **Art. 3.4 - Accordi precedenti**

Il presente Accordo costituisce l'intera intesa tra le parti con riferimento alle materie in esso disciplinate e supera ogni precedente accordo relativo a dette materie eventualmente esistente tra le Parti.

### **Art. 3.5 - Legge applicabile**

Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana.

### **Art. 3.6 - Foro competente**

Per ogni controversia nascente o comunque collegata al presente Contratto sarà competente il Foro di Palermo.

### **Art. 4 - Trattamento dei dati personali**

1. Le Parti, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE, si impegnano a trattare i dati personali di cui verranno a conoscenza nello svolgimento delle attività

connesse al presente Contratto, nei limiti in cui ciò sia necessario per l'esecuzione dello stesso.

2. In riferimento al Servizio oggetto del presente Contratto, le Parti confermano di ben conoscere il Regolamento 2016/679/UE e s.m.i. e si impegnano a garantire la puntuale applicazione della citata normativa e, in particolare, l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate, nonché della formazione conferita in materia di privacy ai propri dipendenti e collaboratori coinvolti nell'adempimento delle obbligazioni oggetto del presente Contratto.
3. Le Parti, in ogni caso, garantiscono che i dati personali oggetto del trattamento saranno adeguatamente protetti dai rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta e saranno trattati nel rispetto dei principi di lealtà, correttezza e minimizzazione dei dati.

#### **Art. 5 - Compenso per i servizi resi**

In ragione dei servizi resi relativi al presente progetto e sulla base del Contratto in oggetto, l'Istituto si impegna a corrispondere all'Azienda i seguenti importi:

1. **€ 100,00 a visita per paziente arruolato.**
2. Un massimo di **€ 500,00 (IVA ed altri costi inclusi) a paziente arruolato**, come da seguente schema:

<b>VISITA</b>	<b>IMPORTO</b>
Basale	€100,00
Visita 1	€100,00
Visita 2	€100,00
Visita 3	€100,00
Visita 4	€100,00
<b>TOTALE</b>	<b>€500,00</b>

Con la definizione di "paziente arruolato" si intende un paziente:

- che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo di studio;
- i cui dati possano essere utilizzati integralmente o parzialmente ai fini della sperimentazione;
- che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio;

- per il quale tutte le richieste trasmesse da PRINTO siano state soddisfatte (ad esempio dati mancanti, informazioni incongruenti).

I medicinali sperimentali ed eventuali dispositivi da utilizzarsi nell'ambito della sperimentazione clinica in oggetto saranno forniti dal Promotore; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione della sperimentazione, graverà sul bilancio del centro partecipante.

Il compenso verrà erogato su base **COMPETITIVA**: i pagamenti verranno interrotti quando sarà raggiunto il campione desiderato di pazienti; i dati forniti dopo che il campione desiderato sarà raggiunto potranno essere raccolti, ma non potranno essere retribuiti dall'Istituto. Se saranno disponibili finanziamenti aggiuntivi durante il corso dello studio, verrà trasmessa una notifica ufficiale ai centri.

Resta inteso che il compenso per l'Azienda è inclusivo dell'IVA con l'aliquota prevista dalla legge al momento della fatturazione, nonché di tutti i relativi costi (es. commissioni bancarie) e altre tasse, se dovute.

Il corrispettivo sarà accreditato sulle coordinate bancarie indicate nel presente articolo 5 dietro presentazione all'Istituto di regolare fattura emessa dall'Azienda per il corrispettivo dovuto.

#### **Art. 5.1 - Opzioni di pagamento**

Il sottoscritto, Dott. Francesco Paolo Tronca, autorizza che il pagamento per il presente progetto sia erogato a:

- Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo, con sede legale in P.zza Nicola Leotta 4, 90127 Palermo, codice fiscale e P. IVA 05841770828.

#### **Coordinate bancarie:**

Intestatario: Arnas Civico di Palermo

Nome banca: Unicredit

numero conto:000300734729

codice Iban: IT32 1 02008 04671 000300734729

Codice bic swift : UNCRITM1854

Codice banca:02008



Codice filiale 04671

Indirizzo Via Li bassi n.14 Palermo

#### **Art. 6 - Istruzioni per la Fatturazione**

Per ricevere il corrispettivo relativo ai servizi resi, l'Azienda dovrà emettere regolare fattura indirizzata all'Istituto.

1. Le fatture dovranno contenere i seguenti elementi: il nome del progetto, la descrizione dei servizi, le attività svolte e l'importo totale dovuto per il servizio reso ;
2. La fattura dovrà essere inviata elettronicamente a:

**IRCCS Istituto Giannina Gaslini**

**Via Gerolamo Gaslini, 5**

**16147 Genova – Italia**

**Partita IVA: IT00577500101**

3. l'Istituto indicherà il Numero d'Ordine, i codici CUP, CIG e Univoco che l'Azienda dovrà riportare in fattura;
4. Ogni fattura dovrà essere trasmessa elettronicamente all'Istituto, in rispetto delle norme vigenti in materia di fatturazione alla Pubblica Amministrazione;
5. Sulla fattura si dovrà indicare, se posseduto dall'Azienda, il numero di Partita IVA;
6. Il nome "PRINTO" non dovrà apparire sulla fattura: PRINTO, infatti, non è un ente dotato di personalità giuridica, ma è una rete di ricerca accademica il cui centro di coordinamento internazionale è situato presso l'Istituto;
7. Una bozza della fattura dovrà essere preliminarmente inviata tramite e-mail a PRINTO ([printo@gaslini.org](mailto:printo@gaslini.org)) per l'approvazione via e-mail; l'emissione e la trasmissione della fattura all'Istituto potranno avvenire esclusivamente previa la suddetta approvazione.

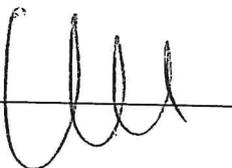
**Sezione 7: Pagina delle firme IRCCS Istituto Giannina Gaslini**

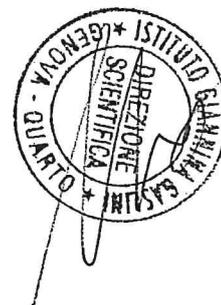
**Firmato per conto di IRCCS Istituto Giannina Gaslini**

Nome: Dott. Paolo Petralia

Ruolo: Direttore Generale

Data: 10/4 MAG 2020

Firma: 



**Letto e approvato da:**

Dott. Nicolino Ruperto

UOSID Centro Trial - Servizio Sperimentazioni Cliniche Pediatriche

Data: 15/4/2020

Firma: 

**Pagina delle firme ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli**

p. ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli

Il Direttore Amministrativo su delega

Dott. Francesco Paolo Tronca

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Allegato "C"



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Atto di designazione del Delegato interno del trattamento dei dati personali**  
ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1

**VISTO** il progetto di ricerca scientifica THE STARS TRIAL .....[nome del progetto ]  
nomina Responsabile il Dott./ Dott.ssa MARIA CRISTINA MASSA D. della Struttura  
IV PEDIATRIA .....[UOC];

**CONSIDERATO** che le attività oggetto dell'incarico di Responsabile dello studio della Struttura  
IV PEDIATRIA ..... [UOC] comportano o possono comportare il trattamento di dati  
personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016  
(di seguito Regolamento) nonché del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii recante il Codice in materia di protezione  
dei dati personali (di seguito Codice);

**VISTO**, in particolare, l'art. 4, paragrafo 1, n. 7) del Regolamento, che individua il 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 [...]" e visto altresì l'art.4,  
paragrafo 1, n.8) del Regolamento, che identifica il Responsabile del trattamento ne "la persona fisica o  
giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del  
trattamento";

**VISTO** il D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1 che prevede "Il titolare o il responsabile del trattamento  
possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che  
specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche,  
espressamente designate, che operano sotto la loro autorità";

**CONSIDERATA** l' idoneità rispetto alle garanzie richieste dalla normativa regolamentare europea con  
riferimento all' adeguatezza delle misure tecniche e organizzative per la tutela dei diritti dell' interessato;

**L'Azienda ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli**

in persona del Legale rappresentante Dott Roberto Colletti con sede legale Piazza Nicola Leotta, 4 – 90127  
Palermo C.F./P.IVA n. 05841770828, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali designa il  
Dott./Dott.ssa M. C. MASSA D. ..... che accetta quale **Delegato al trattamento dei dati personali**, ai  
sensi e per gli effetti D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1, con riferimento alle attività connesse al ruolo di  
Responsabile del progetto di ricerca scientifica della Struttura IV PEDIATRIA [UOC].

Il Responsabile effettua, per conto del Titolare, il trattamento dei dati personali necessario per lo svolgimento  
delle attività connesse all'incarico di Responsabile della Struttura.

In particolare, il trattamento dei dati personali è così individuato:

- Oggetto: RICERCA SULL' ARTRITE GIOVANILE CON VALUTAZIONE DI DATI CLINICI  
[descrizione sommaria delle attività/servizi di cui all'incarico di responsabile del progetto, con  
particolare focus sulla specifica attività che coinvolge il trattamento di dati personali];
- Durata: sino alla scadenza dell'incarico;
- Finalità: esecuzione dell'incarico di Responsabile dello studio della Struttura IV PEDIATRIA [UOC];
- Tipologia di dati personali trattati: DATI ANAGRAFICI E DATI CLINICI .....
- Categorie di interessati: Pazienti;



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## **RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il Responsabile dello studio deve effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni impartite dal Titolare, nel pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia, provvedendo all'organizzazione, alla gestione e alla supervisione di tutte le operazioni di trattamento dei dati personali gestiti nell'ambito della funzione ricoperta.

In particolare dovrà:

### **con riferimento al personale assegnato**

1. nelle persone che operano nella Struttura assegnata, secondo le rispettive competenze, provvedendo ad aggiornare periodicamente l'elenco degli stessi;
2. fornire agli autorizzati specifiche istruzioni operative riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo, individuando puntualmente l'ambito di trattamento consentito;
3. vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art.5 GDPR e del D.lgs.101/2018;
4. vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità del trattamento;
5. garantire la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati dall'Azienda in materia di protezione dei dati;
6. avvisare immediatamente, in caso di dimissioni di un soggetto autorizzato o di revoca delle autorizzazioni al trattamento dei dati, il Responsabile UOS Sistemi Informatici, il quale provvederà a disattivare la possibilità di accesso al sistema per il soggetto in questione;

### **con riferimento ai dati trattati**

7. Attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, verificando periodicamente la liceità dei trattamenti di dati effettuati nell'ambito delle attività di competenza, nel rispetto dei principi espressamente previsti all'art. 5 del GDPR medesimo;
8. comunicare al Titolare e al DPO eventuali nuovi trattamenti, anche nel caso di passaggio dalla modalità cartacea a quella digitale;
9. comunicare al Titolare e al DPO le modifiche relative alle attività di trattamento dei dati, nonché gli eventuali mutamenti organizzativi o tecnici che possano incidere direttamente sui medesimi;
10. collaborare per la mappatura dei trattamenti, per il censimento delle banche dati e dei trattamenti dei dati esternalizzati, ai fini dell'aggiornamento del Registro dei trattamenti;
11. garantire, per ciascun trattamento di propria competenza, che siano sempre rispettati i principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
12. assicurare che i dati trasmessi per la pubblicazione sul sito istituzionale siano conformi alla normativa in materia e siano rispettati gli obblighi di trasparenza e tracciabilità;
13. mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente designazione e di cui all'art. 28 del GDPR nonché consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, eseguite dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato;
14. Attivare e/o supportare le procedure di nomina dei Responsabili Esterni del Trattamento, ove espressamente a ciò incaricati dal Titolare;

### **con riferimento alle misure di sicurezza**

15. informare tempestivamente il Titolare e il DPO su qualsiasi evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali o distruzione dei dati) al fine di attivare, nel caso sia riscontrato un rischio grave per i diritti e le libertà delle persone fisiche, la procedura aziendale di gestione delle violazioni di dati personali;
16. adottare e rispettare le misure tecniche e organizzative previste dalla normativa vigente e dai



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare, atte a preservare la disponibilità e integrità dei dati;
17. custodire e conservare i supporti utilizzati per le copie dei dati;
  18. verificare periodicamente le modalità di accesso ai locali e le misure adottate per la protezione delle aree e dei locali, rilevanti ai fini della custodia ed accessibilità dei dati;

**con riferimento ai diritti degli Interessati**

19. provvedere a che vengano fornita l'informativa sulla privacy di cui agli art. 13 e 14 GDPR ai soggetti interessati ogniqualvolta si raccolgano dati personali. A cura del Responsabile dovranno inoltre essere affissi i cartelli contenenti l'informativa di cui sopra in tutti i luoghi in cui vengono erogate prestazioni (sanitarie, di prevenzione, amministrative, socio-sanitarie, ecc.);
20. Acquisire i moduli di consenso al trattamento dei dati nell'ambito della Struttura diretta;
21. integrare l'informativa sulla privacy, nel caso di trattamenti specifici, sentito il DPO;
22. predisporre le soluzioni organizzative e procedurali necessarie a garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al Capo III del GDPR.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente designazione, si fa espresso riferimento alla normativa, sia europea sia nazionale, in materia di protezione dei dati personali nonché al Contratto.

Il Responsabile deve altresì provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie per il rispetto e la corretta applicazione della normativa europea e nazionale vigente in materia di Privacy, collaborare con il Titolare e con il DPO nell'espletamento dell'attività di valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR e partecipare direttamente alle iniziative formative organizzate dall'Azienda sul tema della protezione dei dati.

Il Responsabile, nell'ambito dei suoi poteri gestionali e di controllo, è tenuto a collaborare tempestivamente con il Titolare, il DPO e i soggetti incaricati di eventuali ispezioni.

La nomina a Responsabile del trattamento dei dati personali è strettamente correlata all'incarico conferitoLe, non è delegabile e decade per Sue dimissioni o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare del trattamento, anche senza preavviso. Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva.

Palermo, il .....

Per delega (n.prot.4544/2020) del titolare del trattamento

Direttore Generale

Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Amministrativo

Dott. Francesco Paolo Tronca

Il Delegato al trattamento dei dati personali

---



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## **Atto di nomina di autorizzazione al trattamento dei dati personali** ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1

**PREMESSO** che il Sig./Dott. ...., codice fiscale..... quale dipendente dell' ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli afferente alla struttura .....[UOC];

**CONSIDERATO** che le attività svolte dall'autorizzato possono comportare il trattamento di dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito Regolamento) nonché del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito Codice);

**VISTO** il D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies c.1 che prevede *"Il titolare o il responsabile del trattamento possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità"*;

**CONSIDERATA** l'idoneità rispetto alle garanzie richieste dalla normativa regolamentare europea con riferimento all'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative per la tutela dei diritti dell'interessato;

### **l'Azienda ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli**

in persona del Responsabile del progetto di ricerca scientifica..... della Struttura.....[UOC], in qualità di Delegato interno al trattamento dei dati personali designa il Sig./Dott./Dott.ssa....., che accetta quale **Autorizzato al trattamento dei dati personali**, ai sensi e per gli effetti D.lgs. 101/2018 all'art. 2 quaterdecies, con riferimento alle attività connesse all'espletamento della propria attività lavorativa.

### **L'AUTORIZZATO TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'autorizzato deve effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni impartite dal Titolare o dal Delegato, nel pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia, provvedendo all'organizzazione, alla gestione e alla supervisione di tutte le operazioni di trattamento dei dati personali gestiti nell'ambito della funzione ricoperta.

In particolare, il trattamento dei dati personali è così individuato:

- **Oggetto:**.....  
*[descrizione sommaria delle attività/servizi, con particolare focus sulla specifica attività che coinvolge il trattamento di dati personali];*
- **Durata:** fino alla scada dell'incarico;
- **Finalità:** esecuzione del trattamento dei dati personali connessi all'espletamento della propria attività lavorativa;
- **Tipologia di dati personali trattati:** Dati personali, dati relativi alla salute, dati giudiziari;
- **Categorie di interessati:** Pazienti, personale dipendente assegnato alla UOC, fornitori, altri utenti;



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Le vengono affidati i seguenti compiti :

1. trattare i dati personali degli interessati nel rispetto delle disposizioni di legge nazionali ed europee;
2. rispettare le misure tecniche ed organizzative previste per la sicurezza del trattamento dei dati personali.
3. In tale ambito, sarà compito dell'autorizzato fare in modo che i dati personali oggetto di trattamento siano:
  - trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato (liceità, correttezza e trasparenza);
  - raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime e, successivamente, trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità; un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'art. 89, paragrafo 1 del GDPR, considerato incompatibile con le finalità iniziali (limitazione della finalità);
  - adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati (minimizzazione dei dati);
  - esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati (esattezza);
  - conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore alle finalità per le quali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi a condizione che siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'art. 89, paragrafo 1 del GDPR, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal GDPR stesso a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato (limitazione della conservazione);
  - trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali (integrità e riservatezza).

con riferimento alle misure di sicurezza:

4. informare tempestivamente il Delegato interno su qualsiasi evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali o distruzione dei dati) al fine di attivare, nel caso sia riscontrato un rischio grave per i diritti e le libertà delle persone fisiche, la procedura aziendale di gestione delle violazioni di dati personali;
5. adottare e rispettare le misure tecniche e organizzative previste dalla normativa vigente e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare e, atte a preservare la disponibilità e integrità dei dati;

Per quanto non espressamente previsto dalla presente designazione, si fa espresso riferimento alla normativa, sia europea sia nazionale, in materia di protezione dei dati personali nonché al Contratto.

L'autorizzato deve altresì partecipare direttamente alle iniziative formative organizzate dall'Azienda sul tema della protezione dei dati.

L'autorizzato è tenuto a collaborare tempestivamente con il Titolare, il Delegato, il DPO e i soggetti incaricati di eventuali ispezioni.



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

La nomina ad Autorizzato al trattamento dei dati personali è strettamente correlata all'incarico conferitoLe, non è delegabile e decade per Sue dimissioni o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare del trattamento o dal Delegato al trattamento, anche senza preavviso. Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva.

Palermo, il .....

IL DELEGATO AL TRATTAMENTO

L'AUTORIZZATO AL TRATTAMENTO

---

---



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## ISTRUZIONI E RACCOMANDAZIONI AGLI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali da parte dei dipendenti e degli altri soggetti autorizzati dovrà avvenire nel rispetto dei principi del Regolamento (UE) 2016/679 (cd. GDPR), del Decreto Legislativo n. 101/2018 e delle ulteriori disposizioni impartite.

L'accesso ai dati è consentito per quanto strettamente necessario per adempiere ai compiti individualmente assegnati, con divieto di qualunque diversa utilizzazione, funzione e divulgazione non espressamente autorizzata dal titolare del trattamento.

In particolare, per quanto riguarda le elaborazioni e le altre fasi dei trattamenti effettuate attraverso i personal computer collegati alla rete aziendale, ciascun autorizzato utilizzerà le credenziali personali.

Gli autorizzati avranno cura di:

- non condividere le proprie credenziali con altri utenti (a meno che non sia espressamente previsto);
- non cedere a terzi le proprie credenziali di accesso;
- non accedere a servizi loro non consentiti;
- non caricare ed eseguire software di rete o di comunicazione senza previa verifica dello stesso da parte della struttura informatica;
- non tentare di acquisire privilegi di amministratore di sistema;
- non collegare modem o altri dispositivi che consentano un accesso non controllato ad apparati della rete aziendale;
- effettuare il backup periodico dei dati di proprio interesse.

Per quanto riguarda la eventuale documentazione cartacea, atti e documenti contenenti i dati devono essere custoditi a cura degli operatori per la durata del trattamento e successivamente conservati in archivi ad accesso controllato, secondo quanto sarà indicato di volta in volta.

Nel caso di trattamento di dati particolari o di dati giudiziari, gli atti e i documenti contenenti i dati devono essere conservati in contenitori muniti di serratura.

Analogamente, per quanto riguarda i flussi di documenti cartacei all'interno degli uffici aziendali, devono essere adottate idonee misure organizzative per salvaguardare la riservatezza dei dati personali (es. trasmissione dei documenti in buste chiuse).

In particolare, per quanto afferisce ai **servizi sanitari** (reparti, ambulatori, laboratori, servizi in generale), si rammenta che:

- 1) Il personale che viene a conoscenza di notizie riservate che riguardano una persona, ha l'obbligo di non rivelarle. La violazione di tale obbligo comporta non solo conseguenze sul piano giuridico ma anche su quello disciplinare e, soprattutto in ambito sanitario, può determinare in modo irreversibile la rottura del rapporto di fiducia che lega il paziente/utente al medico/infermiere o altro personale.
- 2) I colloqui con i pazienti/utenti debbono avvenire in luoghi che garantiscono la riservatezza, quali studi medici o ambulatori.



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- 3) Dati sanitari contenuti in referti, diagnosi e così via vanno comunicati di regola al paziente interessato.
- 4) È ammessa la comunicazione di dati sanitari a soggetti terzi (familiari o medico curante) solo previo consenso dell'interessato.
- 5) Le chiamate dei pazienti /utenti dalla sala d'attesa all'ambulatorio debbono avvenire attraverso un codice numerico o alfa-numerico, mai con nome e cognome.
- 6) È possibile comunicare la presenza di una persona ricoverata ma senza specificare la struttura di degenza.
- 7) La comunicazione di dati sanitari da un reparto all'altro deve avvenire avendo cura – se possibile - di oscurare i dati personali del paziente ovvero, ove non possibile, inserendo i documenti in un apposito contenitore privo di dicitura sul frontespizio; se si tratta di provette andranno indicati codici non identificativi dell'utente.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca

## Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica

### Titolo del progetto

Gentile Utente, Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di verificare \_\_\_\_\_

[indicare obiettivo della ricerca] condotto nel \_\_\_\_\_  
[indicare il Dipartimento o l'Unità organizzativa di riferimento], in collaborazione tra

\_\_\_\_\_

[indicare, se presenti, eventuali enti o soggetti terzi che collaborano alla ricerca].

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel protocollo di ricerca \_\_\_\_\_  
"Scheda di analisi del Progetto di ricerca".

Le forniamo, come previsto dal Regolamento UE 2016/679 "Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali" (d'ora in avanti "GDPR") e dal D. Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", le seguenti informazioni relative al trattamento dei suoi dati personali.

### Soggetti del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" che ha attribuito al dott. \_\_\_\_\_, Responsabile dello studio, compiti e funzioni afferenti la protezione dei dati personali nell'ambito del progetto.

Il contatto del Responsabile della protezione dei dati è: [dpo@arnascivico.it](mailto:dpo@arnascivico.it) (DPO del Titolare)

### FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I suoi dati personali saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e conformemente alle disposizioni di cui alle autorizzazioni generali dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Sono implementate tutte le misure di tutela indicate dalla normativa sulla protezione dei dati personali e dalla normativa applicabile. In particolare, i Suoi dati saranno trattati esclusivamente dal Titolare, dal Responsabile dello studio e/o da soggetti autorizzati nell'ambito della realizzazione dello studio, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente per consentire lo svolgimento della



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca

ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività connesse, comprese quelle amministrative.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei ed elettronici \_\_\_\_\_  
[specificare analiticamente le modalità di trattamento dei dati: cartacea, elettronica ecc.],  
adottando le seguenti misure di sicurezza \_\_\_\_\_  
[ad esempio pseudonimizzazione, utilizzo di codici univoci, ecc...]

### **Categorie di dati personali trattati**

Nella realizzazione dello studio verranno trattati dati personali di natura comune e particolare, ovvero relativi alla salute, dati relativi all'orientamento sessuale, dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale \_\_\_\_\_ [depennare le categorie non trattate].

### **Base giuridica del trattamento**

Il trattamento dei Suoi dati personali viene effettuato dal Titolare nell'ambito di esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. e) del GDPR. Il trattamento delle categorie particolari di dati personali viene effettuato per fini di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. g) (interesse pubblico rilevante) e j) (ricerca scientifica) del GDPR. Sono rispettate le prescrizioni di cui al Provvedimento Generale del Garante n. 146 del 05.06.2019 'Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica' e dal D.Lgs. 101/2018 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR), art. 110 e 110 bis; da tali fonti si deduce che il trattamento dei dati personali è subordinato (o non subordinato) alla prestazione del consenso.

### **Periodo di conservazione dei dati**

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati fino al raggiungimento delle finalità dello studio, presumibilmente anni \_\_\_\_\_, dopo di che tutti i dati verranno cancellati o definitivamente anonimizzati.

I dati verranno conservati presso il Titolare dei Trattamenti.

### **Natura del conferimento dei dati**

Il conferimento dei suoi dati per le suddette finalità di ricerca è indispensabile per lo svolgimento dello studio e non discende da un obbligo normativo e/o contrattuale. Il mancato conferimento determina l'impossibilità di partecipare al Progetto.

### **Destinatari dei dati ed eventuale trasferimento all'estero**



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca

I suoi dati personali potranno essere comunicati in forma anonima e/o aggregata per

---

*[ad esempio, per la realizzazione del Progetto, per altri scopi statistici e/o scientifici chiaramente determinati, ecc.] a [ad esempio partner di progetto, ASL, università, istituti ed enti di ricerca, ricercatori]*

e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali

---

*[inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi].  
[Se per raggiungere le finalità dello studio è indispensabile trasferire i dati al di fuori dell'Ue aggiungere]*

I dati, contraddistinti esclusivamente da un codice numerico, saranno altresì trasmessi anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea

---

*[indicare l'esistenza di una decisione di adeguatezza della Commissione europea e/o le garanzie appropriate di tutela dei dati personali adottate e inserire gli estremi identificativi dei destinatari].*

### **Divulgazione dei risultati della ricerca**

---

*[indicare se i dati personali saranno oggetto di diffusione e in quali modalità]*

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata e comunque secondo modalità che non la rendano identificabile (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici e/o la creazione di banche dati, anche con modalità ad accesso aperto).

### **Diritti dell'interessato**

Nella sua qualità di Interessato e partecipante allo studio in parola Lei gode dei diritti di cui agli l'integrazione, la cancellazione, la limitazione del trattamento che la riguardi e di opporsi al loro trattamento.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3, lett. d) del GDPR, il diritto alla cancellazione non sussiste per i dati il cui trattamento sia necessario ai fini di ricerca scientifica qualora rischi di rendere impossibile e/o pregiudicare gravemente gli obiettivi della ricerca stessa. Per l'esercizio dei suddetti diritti può contattare il Titolare e/o il Responsabile della protezione dei dati ai recapiti sopra indicati.

Resta salvo il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

Per informazioni relative al Progetto può rivolgersi al Responsabile dello studio al seguente recapito:



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

### Informativa per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca

Per presa visione (in caso di somministrazione cartacea) Firma \_\_\_\_\_

Data, li \_\_\_\_\_

#### CONSENSO

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, essendo stato informato circa il trattamento dei dati personali in merito al Progetto \_\_\_\_\_, acconsente al Trattamento dei propri dati per le finalità indicate.

Firma dell'interessato \_\_\_\_\_

(Luogo e data) \_\_\_\_\_ li