

Allegato "B"

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 emendamento)

001318

Seduta del 12/9/2019 Verbale n 26 prot. amm.vo n 184 CIVICO del 3/7/2019

Numero registro: 184 CIVICO 2019
Responsabile Scientifico: Prof Salvatore Corrao U.O.C. Medicina II ARNAS CIVICO
Codice studio :11F-MC-B007
Promotore: Eli Lilly and Company – CRO: UBC Late Stage (UK) Ltd

Titolo: “ Studio sugli esiti sanitari associati alla psoriasi (PSoHO): studio osservazionale internazionale degli esiti sanitari a 3 anni del trattamento biologico della psoriasi a placche da moderata a grave”

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 12/9/2019 valutata la seguente documentazione:

1. Lettera d’intenti in Italiano datata 29 Maggio 2019
2. Documenti inviati ad AIFA
 - a. Lettera d’intenti inviata ad AIFA datata 22 Giugno 2018
 - b. Modulo dichiarazione nuovo studio osservazionale AIFA datato 29 Giugno 2018
3. Protocollo 11F-MC-B007 versione 1.0 datato 29 Gennaio 2018
4. Sinossi versione IT 1.0 datata 12 Aprile 2018
5. Consenso al rilascio di informazioni versione 1.0, centro 536, datato 23 Maggio 2019
6. Prof. Corrao CV datato 29 Gennaio 2018
7. Dichiarazione sulla natura osservazionale del PI coordinatore datata 06 Giugno 2018
8. Lista Centri versione 6.0 datata 15 Aprile 2019
9. Lettera di Autorizzazione (LoA) versione 1.0 datata 14 June 2018
10. eDCT version 4.0 dated 28 Novembre 2018
11. Foglietto illustrativo per il paziente versione 1.0 datata 25 Aprile 2018
12. Lettera per il medico curante versione 1.0 datata 22 Maggio 2018
13. Guida per il paziente versione 1.0 datata 25 Aprile 2018
14. Guida utente per il paziente versione 1.0 datata 13 Giugno 2018 a. Versione inglese con incluso il layout finale
 - b. Traduzione bilingue
15. Guida utente per il centro versione 2.0 datata 06 Luglio 2018 a. Versione inglese con incluso il layout finale
 - b. Traduzione bilingue
16. Scheda di Storia NESS versione 1.4 datata 15 Agosto 2018
17. Diario del Paziente PSSD : Diario sui segni e i sintomi della psoriasi datato 25 Maggio 2018
18. Questionario Paziente: Scala Numerica per la valutazione del prurito (NRS) versione datata 19 Settembre 2011
19. Questionario Paziente: VAS Skin Pain Visual analogue Scale datato 25 Giugno 2018
20. Questionario Paziente: Strumento di screening epidemiologico della psoriasi (PEST) versione 1 Giugno 2018
21. Questionario Paziente: PatGA Valutazione globale della psoriasi da parte del/della paziente versione 25 Maggio 2018
22. Questionario Paziente: DLQI Questionario sulla qualità della vita in dermatologia versione 25 Maggio 2018
23. Questionario Paziente: HADS Questionario sulla depressione e sull’ansia durante la degenza ospedaliera versione 25 Maggio 2018
24. Questionario Paziente: WPAL-PSO Questionario sulla produttività lavorativa e la compromissione dell’attività: psoriasi versione 25 Maggio 2018



25. Questionario Paziente: MARS Scala di valutazione dell'aderenza alla terapia farmacologica versione 29 Maggio 2018
26. Questionario Paziente AUDIT-3 Test d'identificazione dei disturbi dovuti al consumo di alcool versione 01 Giugno 2018
27. Questionario Paziente: HCRU Utilizzo delle risorse sanitarie versione datata 01 Giugno 2018
28. Questionario Paziente: PSP Partecipazione a un programma di sostegno ai pazienti versione datata 01 Giugno 2018
29. Questionario Paziente: APPR DCT Fumo versione datata 25 Maggio 2018
30. CTA Bozza di Contratto_bozza_VO.3_datata 10 Maggio 2019
31. Prova di pagamento oneri CE datata 12 Aprile 2019
32. Approvazione del Comitato Etico Centrale datata 16 Luglio 2018
33. Dichirazione pubblica di conflitto di interessi, firmata dal PI il 28Maggio2019
34. Modulo di accettazione di responsabilità del PI, firmato in data 28Maggio2019

DETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato ha espresso il seguente parere : favorevole all'unanimità.

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



<p style="text-align: center;">CONTRATTO</p> <p style="text-align: center;">tra</p> <p style="text-align: center;">L'Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione (A.R.N.A.S.) - Ospedali Civico Di Cristina e Benfratelli di Palermo</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p style="text-align: center;">UBC Late Stage (UK) Limited,</p> <p style="text-align: center;">concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio osservazionale</p> <p style="text-align: center;"><i>“Studio sugli esiti sanitari associati alla psoriasi (PSoHO): studio osservazionale internazionale degli esiti sanitari, a 3 anni, del trattamento biologico della psoriasi a placche da moderata a grave”</i></p> <p style="text-align: center;">PREMESSO</p>	<p style="text-align: center;">AGREEMENT</p> <p style="text-align: center;">between</p> <p style="text-align: center;">The Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione (A.R.N.A.S.) –Ospedale Civico Di Cristina E Benfratelli di Palermo and</p> <p style="text-align: center;">UBC Late Stage (UK) Limited,</p> <p style="text-align: center;">concerning conditions and terms for conducting the observational study entitled</p> <p style="text-align: center;"><i>“Psoriasis Study of Health Outcomes (PSoHO) – an International Study of the 3-Year Health Outcomes in the Biological Treatment of Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis”</i></p> <p style="text-align: center;">Recitals</p>
<p>- che con istanza del 29 Maggio 2019, UBC ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale <i>“Studio sugli esiti sanitari associati alla psoriasi (PSoHO): studio osservazionale internazionale degli esiti sanitari, a 3 anni, del trattamento biologico della psoriasi a placche da moderata a grave”</i> Prot. n. IIF-MC-B007, (di seguito, lo “Studio”)</p>	<p>- In an application dated 29 May 2019 UBC requested relevant authorisation to perform the Observational Study <i>“Psoriasis Study of Health Outcomes (PSoHO) – an International Study of the 3-Year Health Outcomes in the Biological Treatment of Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis”</i>, Prot. IIF-MC-B007, (hereinafter the “Study”)</p>
<p>- che il competente Comitato Etico Palermo 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell’autorizzazione, in conformità alla vigente normativa nella seduta del 12 Settembre 2019, (n. 184 del Registro dei pareri)</p>	<p>- at its session on 12 September 2019 (n. 184 of opinion Registry), the competent Palermo 2 Ethics Committee issued its favourable opinion for granting the authorisation, in accordance with applicable law;</p>
<p>- che lo Studio sui pazienti, nell’ambito di tutte le strutture dell’Azienda, potrà essere condotto</p>	<p>- the Study conducted on patients within all the facilities of the Hospital may only be</p>

<p>solamente nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina stipulata ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.</p>	<p>conducted in full respect of human dignity and fundamental human rights, as set forth in the "Declaration of Helsinki," as amended, standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by those bodies), in implementation of the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Human Dignity in the Application of Biology and Medicine signed in Oviedo on 04 April 1997, and lastly, according to Italian codes of medical ethics for healthcare professions and current regulations.</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>L'Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione (A.R.N.A.S.) - Ospedali CIVICO DI CRISTINA E BENFRATELLI (di seguito "Azienda") con sede in Palermo, Piazza Nicola Leotta, 4, C.F./P.I. 05841770828, nella persona del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Paolo Tronca, su delega del Direttore Generale prot. n. 13227 del 06.11.2019</p>	<p>The "Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione (A.R.N.A.S.) - Ospedali Civico DI CRISTINA E BENFRATELLI" (hereinafter, the "Hospital") with offices at Piazza Nicola Leotta, 4, Palermo, Tax Code/VAT no. 05841770828, represented by its Administrative Director, Dr Francesco Paolo Tronca, as delegated by the General Director on 06Nov2019 with prot.n. 13227.</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>

**Sigla Aziendale /
Hospital's Initials**

Pagina 2 di 25 / Page 2 of 25

**Sigla Promotore /
Sponsor's Initials**

PsoHO_Lilly_Corrao_CTA Finale v. 1.0_08Luglio2020/ PsoHO_Lilly_Corrao_CTA_Final v. 1.0_08Jul2020

<p>UBC Late Stage (UK) Limited, con sede legale in 26-28 Hammersmith Grove, Londra W6 7HA, Regno Unito, codice fiscale e partita IVA n. 286030674, nella persona del suo rappresentante legale Patrick Lindsay (di seguito indicata come "CRO" o "UBC").</p> <p>Lo Studio è sponsorizzato da Eli Lilly and Company ("Lilly" o "Promotore").</p> <p>La CRO è stata incaricata di gestire lo Studio mediante Lettera di autorizzazione datata 2 marzo 2018.</p>	<p>UBC Late Stage (UK) Limited, with its registered office in 26-28 Hammersmith Grove, London W6 7HA, United Kingdom, Tax ID and VAT No. 286030674 represented by its legal representative Patrick Lindsay (hereinafter referred to as the "CRO" or "UBC").</p> <p>This Study is sponsored by Eli Lilly and Company ("Lilly" or "Sponsor").</p> <p>CRO was contracted by way of a Letter of Authorisation dated 2 March 2018 to manage the Study.</p>
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS
Art. 1 <u>Premesse</u>	Art. 1 - <u>Recitals</u>
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.	The recitals and annexes, if any, comprise an integral part of this agreement.
Art. 2 - <u>Referenti dello Studio</u>	Art. 2 - <u>Study Contact Persons</u>
L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Salvatore Corrao, nella sua veste di dipendente dell'Azienda.	Following his/her formal acceptance, the Hospital hereby appoints Dr. Salvatore Corrao as the Supervisor of the Study identified in the recitals, as Hospital employee.
Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore è Anja Gentzel-Jorczyk, la quale potrà nominare un responsabile di progetto	The technical-scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor will be Anja Gentzel-Jorczyk, who may appoint a project

<p>della CRO ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p>	<p>manager of the CRO and interact with the healthcare professionals in charge of planning and conducting the Study in accordance with the laws cited in the recitals.</p>
<p>L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, concorda che le visite di monitoraggio e di verifica vengano eseguite presso l'Azienda, da parte del personale del Promotore, o di terzi designati dal Promotore, inclusa la CRO, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. Il responsabile dello Studio dovrà fornire immediato avviso alla CRO di qualsiasi verifica, audit o ispezione delle strutture dell'Azienda o dei processi correlati allo Studio da parte di autorità governative o regolatorie. Alla CRO e al Promotore dovrà essere data la possibilità di fornire assistenza al Responsabile dello Studio e all'Azienda nel rispondere a tali verifiche, audit o ispezioni. Il Responsabile dello Studio dovrà fornire al Promotore i risultati dei suddetti audit, ispezioni o verifiche.</p> <p>Quando i dati vengono esaminati mediante una visita programmata <i>in loco</i> da parte di un rappresentante designato dal Promotore, il Responsabile dello Studio dovrà garantire che tutti i dati disponibili siano ottenuti il giorno precedente</p>	<p>The Investigator on behalf of the Hospital agrees to the monitoring and audit visits to be conducted at the Hospital by the Sponsor's staff or by a third party appointed by the Sponsor, including the CRO, to ensure that the Study is being conducted properly. Investigator shall provide CRO with immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of Hospital facility or processes related to the Study. CRO and Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Hospital in responding to any such review, audit or inspection. Principal Investigator shall provide Sponsor with the results of any such review, audit or inspection.</p> <p>When data are reviewed by an on-site scheduled visit of a Sponsor-designated representative, Principal Investigator will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for</p>

<p>la visita e siano completi e pronti per la valutazione.</p> <p>Le informazioni ottenute da tali ispezioni possono essere condivise con il Promotore, la CRO e altri rappresentanti designati dal Promotore. In caso di inosservanza del presente Contratto, il Promotore o la CRO possono recedere dallo Studio.</p>	<p>evaluation.</p> <p>Information obtained from such inspections may be shared with Sponsor, CRO and other Sponsor-designated representatives. In the event there is a lack of compliance with this Agreement, Sponsor or CRO is entitled to secure compliance or end Investigator and Hospital's participation in the Study.</p>
<p>Art. 3 - <u>Inizio dello Studio e numero dei pazienti da arruolare</u></p>	<p>Art. 3 – <u>Study Start-up and Number of Patients to be enrolled</u></p>
<p>Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p>	<p>The Study will commence after the required authorisations have been obtained pursuant to current law and internal regulations.</p>
<p>Presso il centro dell'Azienda saranno arruolati circa 25 pazienti entro Dicembre 2020 (data stimata).</p> <p>Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 3200 pazienti.</p>	<p>Approximately 25 patients will be recruited by December 2020 (estimated date) at the Hospital's Study site.</p> <p>The total maximum number of participants across all participating sites worldwide will be 3200 patients.</p>
<p>Dal momento che trattasi di uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p>	<p>Since this is a multicentre Study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary depending on each site's enrolment capacity.</p>
<p>Le parti stabiliscono che un eventuale aumento del</p>	<p>The Parties acknowledge that any increase in</p>

<p>numero di pazienti da arruolare presso il centro dello Studio presso l'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Responsabile dello Studio e la CRO.</p> <p>La CRO, d'intesa con il Responsabile dello Studio, è responsabile della notifica o della segnalazione dell'ampliamento al Comitato Etico.</p> <p>Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>	<p>the number of patients to be recruited at the Hospital's Study site must be agreed beforehand between the Investigator and the CRO.</p> <p>The CRO in agreement with the Investigator is responsible for notifying or reporting to the Ethics Committee of that increase notification.</p> <p>It is understood that an increase in the number of cases made as indicated above will not require the drafting of an amendment to this Agreement. The per patient financial conditions agreed to herein will apply to all additional patients.</p>
<p>La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura del reclutamento, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e il Responsabile dello Studio sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data precedente a detta comunicazione.</p>	<p>The CRO will promptly inform the Investigator in writing of the recruitment closing date, either because the total number of patients required internationally has been reached or because the deadlines have expired, and the Investigator will then be required to conduct the Study only on those patients who were enrolled by the date prior to the above notification.</p>
<p>La CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dal Responsabile dello Studio, di sua iniziativa, oltre al numero massimo concordato, o in data</p>	<p>The CRO will not be liable in any way and will make no payment for patients enrolled by the Investigator on his or her own initiative beyond the maximum agreed number or after</p>

successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.	the communicated date of the end of enrolment.
Art. 4 Obbligazioni delle parti	Art. 4 - Obligations of the Parties
4.1 La CRO concorda di:	4.1 The CRO agrees:
Corrispondere all'Azienda quanto segue:	To pay the following amounts to the Hospital:
- per la copertura dei costi derivanti dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa SRD (Scheda Raccolta Dati) 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 € 1368 + IVA (se applicabile).	- To cover all costs arising from and/or generated by the Study for each eligible, assessable patient involved who is included and treated in accordance with the protocol and for whom a completed, Sponsor-approved CRF ("Case Report Form") is delivered, the amounts indicated below based on the activities performed (amounts in Euros, excluding VAT). The maximum Fee per completed evaluable patient will be € 1368 + VAT (if applicable).
Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.	This amount includes the cost of any tests and/or procedures explicitly set forth in the protocol.
L'Azienda riceverà il pagamento solo per i dati ricevuti in base al numero effettivo di visite e procedure eseguite, in base alle tariffe per le procedure concordate nel Budget (vedasi tabella allegata)	The Hospital will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures performed in accordance with agreed upon procedure fees outlined in the Budget (see enclosed table).

<p>Il compenso è limitato al pagamento per il numero di pazienti che saranno effettivamente arruolati nello Studio _____, a meno che la CRO non approvi per iscritto l'arruolamento di pazienti aggiuntivi o l'estensione del periodo di arruolamento.</p> <p>In tal caso, l'Azienda sarà pagata in base alle tariffe stabilite nel Budget per i pazienti aggiuntivi.</p> <p>Eventuali incrementi delle spese fatturabili saranno pagati solo previa approvazione scritta della CRO.</p> <p>Gli importi delle voci di bilancio rappresentano gli importi massimi da pagare salvo rilascio della suddetta approvazione scritta anticipata.</p> <p>I costi ragionevoli e abituali sostenuti per visite non programmate richieste, o per procedure aggiuntive richieste dal Protocollo, o materiali addizionali dello Studio che non sono correlati alla diagnosi o al trattamento di eventi avversi, saranno pagati dalla CRO in base alla procedura di fatturazione sopra descritta o, se applicabile, attraverso una procedura di pagamento alternativa.</p> <p>Ciò a condizione che la CRO accetti preliminarmente tali costi per la visita, la procedura</p>	<p>Such compensation is limited to payment for the number of patients designated in the Budget who are enrolled in the Study during the enrolment period, unless CRO gives its written approval to enrol additional patients or extend the enrolment period.</p> <p>In the event that such approval is granted, the Hospital will be paid in accordance with the fees set forth in the Budget for the additional patients.</p> <p>Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from CRO.</p> <p>Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained.</p> <p>Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Study materials that are not related to diagnosis or treatment of adverse events shall be paid by CRO in accordance with the invoiceable process outlined above or, if applicable, through an alternate invoiceable payment process; provided that CRO agrees to such costs for the visit, procedure and/or Study</p>
--	---

<p>e/o i materiali dello Studio.</p> <p>Inoltre, le parti convengono che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'Azienda riceverà solo un compenso parziale per i pazienti che non hanno completato l'intero ciclo di attività dello Studio; - se la CRO dovesse richiedere la partecipazione di uno o più membri dell'Azienda a una riunione di avvio dello Studio, per fornire informazioni relative allo Studio stesso o al Farmaco, la CRO rimborserà le spese di viaggio e alloggio ragionevoli e necessarie, inclusi i pasti, sostenute dal personale per partecipare a tale riunione, approvate preliminarmente dalla CRO. <p>La CRO effettuerà tali rimborsi entro trenta (30) giorni dal ricevimento della documentazione.</p> <p>La CRO effettuerà il rimborso delle ricevute se tali documenti di spesa saranno trasmessi entro sessanta (60) giorni dalla data in cui le spese sono state sostenute.</p>	<p>materials in advance.</p> <p>Furthermore the parties agree that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Institution shall receive only a partial fee for those patients who have not completed the entire cycle of Trial activities. - if CRO requests attendance of one or more members from the Hospital to a start-up meeting (Trial Start-up meeting) to provide information regarding the Trial or the Trial Drug/Device, CRO shall reimburse reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals) that the personnel incurred to attend this meeting, approved in advance by CRO. <p>CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses.</p> <p>CRO shall make such reimbursements provided that such documentation is received within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.</p>
<p>Il Responsabile dello Studio si impegna a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.</p> <p>L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano a rispettare le leggi, i regolamenti e le</p>	<p>The Investigator undertakes to keep the Sponsor and the Ethics Committee constantly informed regarding the progress of the Study.</p> <p>The Hospital and Principal Investigator agree to comply with applicable laws, regulations</p>

norme applicabili in merito ai loro obblighi di segnalazione di tali eventi alle autorità regolatorie, ai Comitati etici e ad altre terze parti.	and standards regarding their obligations to report such events to regulatory authorities, ERBs and other third parties.
La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.	Any documentation relating to the Study which remains in the possession of the Hospital must be kept for the period set forth in current law (or for a longer period of time, when expressly requested by the Sponsor). The Sponsor will be responsible for notifying the Hospital when its obligation to retain the documentation ends.
Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti	Art. 5 - Responsibility for Processing of Patients' Personal Data
Ai sensi del <u>Regolamento Europeo n. 679/2016</u> (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e <u>dell'Autorizzazione dell'11.12.2014</u> , l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi del trattamento dei dati.	Pursuant to <u>European Regulation no. 679/2016</u> (hereinafter the "GDPR") and the Guarantor's [Italian Data Protection Authority's] Resolution (Res. no. 52 of 24/07/2008) and <u>Authorisation of 11/12/2014</u> , the Hospital and the Sponsor are, each to the extent of its own remit, autonomous Data Controllers of the data processing operations.
L'Azienda nomina il Responsabile dello Studio di cui al precedente art.2 del presente Contratto, quale Responsabile del trattamento dei dati.	The Hospital will appoint the Study Investigator identified in Article 2 of this Agreement, as data processor.

<p>Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi del D. Lgs 196/03 e ss.mm.ii., e sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>Before commencing the Study, the Principal Investigator must obtain a required written informed consent document from each patient, which must be provided pursuant to D.Lgs. No. 196/03 and subsequents, and will be responsible for the safekeeping of this document.</p>
<p>Al momento di trattare dati personali ai fini dell'adempimento di un obbligo ai sensi della Convenzione, Lilly determina le finalità e i mezzi del trattamento dei Dati personali e agisce da Titolare del trattamento. L'Azienda tratta i dati personali come disciplinato dalla Convenzione.</p>	<p>When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller.</p>
<p>L'Azienda tratta i dati personali come disciplinato dal Contratto e per esso Il Responsabile dello Studio. Dovrà conservare registri scritti del trattamento di tutti i dati personali e dovrà fornire, su richiesta, tali registri alla CRO e a Lilly.</p>	<p>The Investigator on behalf of the Hospital is processing personal data as governed by the Agreement. The Investigator shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to CRO and Lilly promptly upon request.</p>
<p>Tali registri scritti possono essere trasmessi da Lilly a qualsiasi titolare del trattamento dei dati di terze parti (ove applicabile) e alle autorità governative e regolatorie competenti.</p>	<p>Such written record may be submitted by Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.</p>
<p>Il Responsabile dello Studio dovrà informare prontamente Lilly nel caso in cui lo stesso</p>	<p>Investigator shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Hospital breach the</p>

<p>Responsabile e/o l'Azienda violino gli obblighi contenuti nella presente Sezione o vengano al corrente di tale violazione.</p> <p>Lilly e l'Azienda manterranno ciascuna un programma completo sulla privacy e sulla sicurezza volto a garantire che i Dati personali saranno trattati solo secondo quanto stabilito dal presente Contratto, ivi compresa la nomina di un responsabile della protezione dei dati come richiesto dalla vigente normativa.</p> <p>Lilly e l'Azienda convengono che, tra loro, l'Azienda è maggiormente in grado di gestire le richieste di accesso, rettifica, trasferimento, limitazione o cancellazione di Dati personali da parte dei soggetti interessati.</p> <p>L'Azienda riconosce che al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la facoltà di modificare, bloccare o cancellare i Dati personali può essere limitata, in conformità alla vigente normativa.</p> <p>Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.</p> <p>L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, supporterà Lilly per qualsiasi valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e/o consultazione</p>	<p>terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.</p> <p>Lilly and Hospital will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.</p> <p>Lilly and the Hospital agree that, as between them, Hospital is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data of involved subjects.</p> <p>The Hospital acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with Applicable Law.</p> <p>Data Protection Impact Assessment.</p> <p>The Investigator on behalf of the Hospital shall support Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior</p>
--	---

<p>preventiva con autorità governative che sia eventualmente richiesta in relazione al trattamento effettuato ai sensi del Contratto.</p>	<p>consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.</p>
<p>Notifica errori nell'utilizzo dei dati.</p>	<p>Notification of errors in data usage</p>
<p>L'Azienda, entro 36 ore dalla scoperta di un errore nell'utilizzo dei dati, informa Lilly e risponde alle richieste di informazioni sull'errore per consentire al promotore di garantire l'osservanza dei predetti obblighi.</p>	<p>Within 36 hours of the discovery of an error in the use of data, the Hospital will inform Lilly and responds to requests for information about the error to allow the Sponsor to ensure compliance with these obligations.</p>
<p>L'Azienda si impegna ad indennizzare Lilly per tutte le perdite derivanti da qualsiasi errore dovuto a negligenza o dolo da parte dell'Azienda, dei suoi operatori o di qualsiasi Responsabile del trattamento dei dati incaricato dell'Azienda.</p>	<p>The Hospital accepts to indemnify Lilly for any losses resulting from any error due to negligence or misconduct by the Hospital, its employees or any data processing manager in charge for the Hospital."</p>
<p>Allo stesso modo, Lilly accetta di indennizzare l'Istituzione per tali perdite derivanti da negligenza o cattiva condotta da parte di Lilly, dei suoi agenti o delle sue affiliate.</p>	<p>Lilly similarly agrees to indemnify Institution for such losses arising from negligence or wilful misconduct by Lilly, its agents, or its affiliates.</p>
<p>L'Azienda designa lo Sperimentatore principale come leader del trattamento dei dati relativi allo studio ai fini del GDPR."</p>	<p>Hospital designates the Principal Investigator as the leader of its study-related data processing for purposes of GDPR.</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare</p>	<p>The Sponsor represents and warrants that it designated the CRO as the its data processor for purposes of the GDPR and also undertakes</p>

incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza di informazioni o entrare in contatto con materiale dello studio.	to appoint as processing designees its employees and/or collaborators who may learn of the information or come into contact with material relating to the study.
Articolo 6	Article 6
Dati del personale del centro	Site Personnel Data
<p>Lilly può raccogliere informazioni personali dal personale dell'Azienda e dal Responsabile dello Studio, ivi inclusi, ma non soltanto, nomi, titoli e recapiti lavorativi ("Dati del Personale del Centro") e può fornire tali informazioni a partner commerciali e fornitori che collaborano con Lilly su questioni correlate allo Studio per adempiere agli scopi aziendali di Lilly, tra cui:</p> <p>(1) rispetto di leggi e normative in merito a possibili conflitti finanziari di interessi;</p> <p>(2) valutazione delle qualifiche del personale per la conduzione dello Studio;</p> <p>(3) controllo di qualità e gestione dello Studio;</p> <p>(4) divulgazioni a Comitati Etici, o alle autorità regolatorie nazionali o straniere, in considerazione della loro funzione di revisione e supervisione dello Studio</p>	<p>Lilly may collect personal information from Investigator and Hospital personnel including but not limited to names, titles and business contact information ("Site Personnel Data") and may provide that information to Lilly's business partners and vendors working with Lilly on matters related to the Study to fulfill Lilly's business purposes, including:</p> <p>(1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;</p> <p>(2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;</p> <p>(3) Quality control and Study management; and</p> <p>(4) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight</p>

<p>Nell' interesse di Lilly di migliorare la conduzione dei propri studi, i Dati del Personale del Centro possono, inoltre, essere aggregati con dati provenienti da altre fonti di Lilly, e possono essere valutati per decisioni aziendali, incluse quelle riguardanti future ricerche.</p> <p>Il Responsabile dello Studio e il Personale del Centro, i cui Dati personali sono trattati per questa specifica finalità, possono opporsi a tale trattamento contattando Lilly come specificato di seguito. Lilly può archiviare o trattare tali Dati del Personale del Centro negli Stati Uniti o in altri paesi presso le strutture di Lilly o associate a Lilly, a condizione che sussistano esigenze aziendali o obblighi legali.</p> <p>In caso di inesattezza, il personale a supporto del Responsabile dello Studio e dell'Azienda possono avere accesso ai Dati del Personale del Centro che li riguardano e che sono stati raccolti da Lilly.</p> <p>Lo Sperimentatore e l'Azienda si impegnano ad ottenere l'autorizzazione del proprio personale per il trasferimento e uso dei Dati del Personale del</p>	<p>responsibilities for the Study.</p> <p>As part of Lilly's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research.</p> <p>Investigator and/or site personnel whose Site Personal Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Lilly as specified below. Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.</p> <p>Investigator and Hospital personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that Lilly has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate.</p> <p>Investigator and Hospital agree to obtain the permission of their personnel for the transfer and use of Site Personnel Data for the purposes</p>
--	--

<p>Centro per le finalità descritte in questa sezione</p> <p>Lo Sperimentatore e l’Azienda possono chiedere informazioni riguardanti la raccolta o l’uso da parte di Lilly dei Dati del Personale del Centro.</p> <p>Lilly si impegna a rispettare tutte le leggi e le normative applicabili riguardanti l’utilizzo da parte di Lilly dei Dati del Personale del Centro.</p>	<p>described in this section</p> <p>Investigator and Hospital may contact Lilly with inquiries regarding Lilly’s collection or use of Site Personnel Data. Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding Lilly’s use of Site Personnel Data.</p>
<p><u>ART. 7 – Segretezza – Pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</u></p>	<p><u>Art. 7 – Privacy, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results</u></p>
<p>L’Azienda e per essa il Responsabile dello Studio, anche ai sensi degli artt. 1</p>	<p>The Investigator on behalf of the Hospital, also pursuant to Arts. 1.16</p>
<p>.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s’impegna a mantenere segreti tutti i dati, s’impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dalla CRO o dal Promotore per l’esecuzione dello Studio, a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio, fatti salvi i casi in cui e informazioni siano di dominio pubblico, e debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa specifica o per ordine di una pubblica autorità, purchè l’Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, ne dia tempestivamente</p>	<p>and 1.21 of the GCP implemented with DM 15/07/1997, undertakes to keep secret all data and knowledge with DM of 15/07/1997, and commits to keep confidential all data, knowledge and information provided by the CRO or Sponsor to perform the Study and not to disclose it to anyone without the Sponsor’s prior written consent, and also not to use the same for any purpose other than in relation to the Study, except where such information is in the public domain or must be made public under any mandatory law or order of a public authority, the Investigator on behalf of the Hospital promptly notifies the Sponsor thereof.</p>

comunicazione al promotore.	
L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, si impegna ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.	The Investigator on behalf of the Hospital also undertakes to extend this obligation to the investigators and to any other person who, for any reason, becomes aware of such data, knowledge and information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:	Without prejudice to the above, the information may be disclosed:
- ai componenti del Comitato Etico;	- to members of the Ethics Committee;
- alle Autorità Regolatorie;	- to the Regulatory Authorities;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa specifica o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;	- if the information must be made public pursuant to a mandatory law or by order of a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Sponsor thereof.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.	- if the Sponsor releases the information to the public domain.
Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze della patologia, del principio attivo, nonché del rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.	Given that the ultimate goal of the Study is to improve understanding of the disease and the investigational active ingredient, as well as the risk-benefit ratio for patients, the parties agree that it is necessary to ensure the widest distribution and dissemination of the results in a consistent and responsible manner.
Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si	The Sponsor, also pursuant to Health Ministry Circular no. 6 of 02 September 2002,

<p>obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso, e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.</p>	<p>undertakes to publish the Study results promptly as soon as they are available from all the participating sites, and in any event no later than 12 months after the Study ends, including by using the relevant section of the National Monitoring Centre for Clinical Studies.</p>
<p>Il Responsabile dello Studio, ha il diritto di diffondere e pubblicare i risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dal Responsabile dello Studio</p>	<p>The Investigator must be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in accordance with current law on the confidentiality of sensitive data and patent protection, the Sponsor must not restrict dissemination and publication other than as set forth in the protocol approved and signed by the Investigator.</p>
<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri internazionali, secondo gli standard scientifici, la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati, tutti i dati di tutti i centri partecipanti.</p> <p>Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, il Responsabile dello Studio potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, con il consenso del Promotore; il consenso non potrà</p>	<p>Since the Study involves many international sites, in accordance with scientific publishing standards, the results obtained at the individual Study site may not be published before the first multicentre publication, in order to allow all information from all participating sites to be received, processed and analysed.</p> <p>If this publication does not occur within (12) twelve months of final closure of the Study, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after receiving the Sponsor's consent; said consent may not be</p>

essere negato se non per ragionevoli motivi.	withheld without reasonable grounds.
A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, il Responsabile dello Studio dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).	For this purpose, prior to any publication or dissemination of the results, the Investigator shall provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation (whether for a conference presentation or for written articles) at least 60 days before it is to be submitted for publication and/or presentation.
Il Promotore e la CRO, entro 60 giorni dalla ricezione del manoscritto finale potranno revisionarlo, e avranno il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.	The Sponsor and CRO shall have 60 days after receiving the proposed final manuscript to review it, during which time it shall have the right to insist on postponing publication or dissemination if, based on its review of the final manuscript, any information emerges in support of a patent protection application.
La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore, che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà ed utilizzo economico attraverso il pagamento di quanto previsto all'art. 4.	The Sponsor owns all rights to the Study findings, and will acquire all related property rights and commercial exploitation rights upon making the payment described in Art. 4.
Art. 8 – Copertura Assicurativa	Art. 8 – Insurance Coverage
Non è prevista copertura assicurativa perché si tratta di uno studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche che possano discostarsi dalla normale pratica clinica.	Insurance coverage is not provided for this Study because it is an observational study with no diagnostic and/or therapeutic procedures that may depart from the normal clinical

	practice.
Art. 9 – Decorrenza del contratto	Art. 9 – Effective Date of the Agreement
Le parti convengono che il presente contratto entrerà in vigore dalla data dell' ultima sottoscrizione dello stesso e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro.	The parties agree that this agreement shall take effect from the date of the last signature hereto and shall remain in effect until the closure of the Study site at the Hospital.
Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata	Art. 10 - Withdrawal - Early Termination
La CRO si riserva il diritto, in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dal contratto. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento della ricezione dell'altra parte.	CRO reserves the right to withdraw from it at any time, provided 30 days written notice is given. Said notice shall be sent via registered mail with acknowledgement of receipt, and shall take effect upon receipt by the other party.
Ciascuna delle parti si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio in caso di gravi e documentate inadempienze dell'altra parte, e in qualunque momento in cui si dovesse avere valido e documentato motivo di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tal caso, il Responsabile dello Studio porterà a termine tutte le attività non ancora concluse, adoperandosi per garantire la massima tutela del paziente.	Each of the parties to this agreement also reserves the right to immediately terminate the Study in the event of serious and documented breaches by the other party and any time it has valid and documentable reason to believe that continuing the Study may represent an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the Investigator may discontinue all activities even those that are not yet concluded, working to ensure the utmost protection of the patient.
In caso di interruzione anticipata dello Studio, fatta eccezione nel caso in cui sia responsabile l'Azienda, il Promotore corrisponderà all'Azienda tutti i	If the Study is terminated early, save in the event of Hospital breach, the Sponsor will pay the Hospital for all work that has been

<p>compensi per le attività svolte fino alla data di risoluzione.</p> <p>Il pagamento sarà limitato ai costi ragionevoli non annullabili, sostenuti dal Responsabile dello Studio e/o dall'Azienda in relazione allo Studio come richiesto dal Protocollo e contemplato nel Budget.</p>	<p>performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancelable costs, which were incurred by Investigator and/or Hospital in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget.</p>
<p>Nel caso in cui il Responsabile dello Studio sospenda la partecipazione, esso stesso e/o l'Azienda accettano di restituire, conservare o eliminare tutti i farmaci dello Studio secondo le istruzioni fornite dal Promotore e la vigente normativa.</p>	<p>In the event Principal Investigator and/or Hospital's participation in the Study or the Study itself is terminated, Principal Investigator and/or Hospital agree to return, retain or dispose of all Study drug(s) in accordance with instructions to be provided by Sponsor and regulatory requirements.</p>
<p>Art. 11 – Registrazione e bolli</p>	<p>Art. 11 – Registration and Stamp Duty</p>
<p>Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso.</p> <p>Le spese di bollo sono a carico della CRO.</p>	<p>This agreement is subject to registration only in the event of use.</p> <p>Stamp duty shall be payable by the CRO.</p>
<p>Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile</p>	<p>Art. 12 – Court with Jurisdiction and Applicable Law</p>
<p>La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.</p>	<p>This Agreement is governed by Italian law.</p>
<p>Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione del presente contratto, è competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro.</p>	<p>The Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction over any dispute arising out of the application and interpretation of this agreement, with the express exclusion of any other general and optional Court.</p>

Art. 13 – Modifiche ed integrazioni	Art. 13 – Amendments
Eventuali modifiche al presente Contratto potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo per iscritto.	Any changes to this agreement may only be made by a specific written amendment, subject to agreement between the Parties.
Articolo 14	Article 14
Sicurezza delle informazioni	Information Security
L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, dichiara di disporre di procedure standard volte a tutelare la sicurezza e la riservatezza delle informazioni.	The Investigator on behalf of the Hospital represents and certifies that they have documented information security standards in place to protect the confidentiality and integrity of information.
L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, dichiara, inoltre, di disporre di procedure per l'identificazione di minacce e vulnerabilità ai loro sistemi di informazione, e che formerà di conseguenza il proprio personale.	The Investigator on behalf of the Hospital further certifies that they have procedures for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s), and will train their personnel accordingly.
L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, dichiara, infine, che tutti i dati personali trasferiti o archiviati su qualsiasi dispositivo mobile, inclusi, ma non solo, i computer portatili, saranno criptati	The Investigator on behalf of the Hospital agrees that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to laptop computers, shall utilize encryption.
Art. 15 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti	Art. 15 – Prevention of Corruption, Compliance with Laws and the Parties' Obligations

<p>Il Promotore, la CRO e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.</p>	<p>The Sponsor, CRO and the Hospital agree that the provisions of this agreement do not constitute and cannot constitute an incentive or fee for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, advise, acquire, pay for, reimburse, authorise, approve or supply any product or service sold or distributed by the Sponsor.</p>
<p>L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda.</p>	<p>The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent of all Hospital decisions.</p>
<p>Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.</p> <p>L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.</p>	<p>The parties agree that they shall not pay or promise to pay and/or authorise the payment, directly or indirectly, of any amount, nor shall they give or promise to give or authorise the giving of any object of value to any public official, doctor or individual associated with a healthcare organisation for the purpose of obtaining or maintaining a commercial activity or obtaining an undue advantage for the Sponsor. The Hospital represents and warrants that it will respect Italian laws that apply to anti-corruption.</p>

Letto, approvato e sottoscritto.

**Sigla Aziendale /
Hospital's Initials**

Pagina 23 di 25 / Page 23 of 25

**Sigla Promotore /
Sponsor's Initials**

PsoHO_Lilly_Corrao_CTA Finale v. 1.0_08Luglio2020/ PsoHO_Lilly_Corrao_CTA_Final v. 1.0_08Jul2020

per l' A.R.N.A.S. Civico, Di Cristina e Benfratelli

per il Direttore Generale,
Il Direttore Amministrativo Dr. Francesco Paolo Tronca

Data : _____ Firma : _____

Per la CRO/ For the CRO
UBC Late Stage (UK) Limited
Patrick Lindsay, President and CEO / President and CEO

Data/Date : _____ Firma: _____

Per presa visione e accettazione

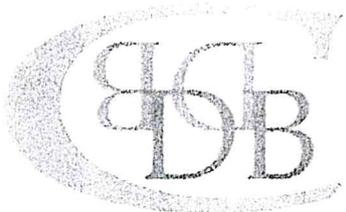
Il Responsabile della Sperimentazione

Prof. Salvatore Corrao _____

Allegato / Annex: Budget table

Titolo del protocollo: Studio sugli esiti sanitari associati alla psoriasi (PsoHO): studio osservazionale internazionale degli esiti sanitari a 3 anni del trattamento biologico della psoriasi a placche da moderata a grave								
Numero di protocollo: IIF-MC-9007								
Paese: Italia								
Valuta: EUR								
Numero dell'osservazione:	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8
Nome e Descrizione della Procedura:								
Conferma di eleggibilità	1							
Consenso al rilascio di informazioni	1							
Demografica del paziente e caratteristiche della malattia; altezza, peso, circonferenza della vita; abitudini di consumo (nicotina/alcool); anamnesi della malattia; anamnesi familiare per quanto riguarda la psoriasi; comorbidità selezionate associate alla psoriasi	1							
Raccolta di documenti sorgente; precedenti trattamenti per la psoriasi, trattamento per la psoriasi in corso, CRP sierica (se disponibile), farmaci concomitanti, fotografia clinica (S/N), presenza di diagnosi di PsA confermata	1	1	1	1	1	1	1	1
Utilizzo di risorse (incluso il ricovero ospedaliero); partecipazione a programmi di sostegno per il paziente; riespiro (motivazioni dell'intervento)	1	1	1	1	1	1	1	1
Formazione sul dispositivo eCOA per la valutazione elettronica degli esiti clinici (PaTGA [Valutazione globale del paziente], DQI [Indice della qualità della vita in dermatologia], Valutazione qualitativa dei sintomi della psoriasi: VAS [Scala visuo-analogica] per il prurito e il dolore, WPAI-PSO [Questionario sulla compromissione dell'attività e della produttività lavorativa per la Psoriasi], HADS [Scala dell'ansia e della depressione nei pazienti ricoverati], AUDIT-3 [Test per l'identificazione di disturbi legati al consumo di alcol], MARS-5 [Scala di valutazione dell'aderenza alla terapia], PSSD [dysfunzione sessuale post-SSRI])	1							
Coordinamento del dispositivo eCOA (PASI [Indice della gravità dell'area di psoriasi], sPGA 0/1 [Valutazione globale statica da parte del medico], BSA [Area di superficie corporea], Valutazione del coinvolgimento di regioni del corpo specifiche [genitali, volto e collo, cuoio capelluto, palmoplantare], mNAPSI [Indice di gravità della psoriasi alle unghie modificato], PEST [Strumento per lo screening	1	1	1	1	1	1	1	1
Costo sperimentatore	x	x	x	x	x	x	x	x
Costo coordinatore dello studio	x	x	x	x	x	x	x	x
Costo responsabile dei dati	x	x	x	x	x	x	x	x
Costo totale per visita	325.00	149.00	149.00	149.00	149.00	149.00	149.00	149.00
Totale Per Paziente Completato							1,368.00	
Pagamento Obiettivo Livello di Studio (non serve la fattura)								
Informazioni sullo Sperimentatore, se inviate in conformità al protocollo. Massimo uno (1) per centro e il prezzo comprende OH (pagabile all'attivazione del centro per l'arruolamento).	EUR 28							
Per ogni evento, caricamento del file fotografici clinici su EDC; il costo include la preparazione, il caricamento del file su EDC (per paziente e per evento) e OH. Il pagamento verrà effettuato una volta che il file di immagine è stato caricato su EDC ed è stato ritenuto accettabile come da protocollo e linee guida per la fotografia clinica fornite al centro.	EUR 16							
Costi a Livello di Studio (fatturabile)								
Costi CA/Etica/IRB/SRC (Fatturare secondo i costi affrontati)**	Varia							
L'indennità effettiva fornita dall'Istituto al paziente o al paziente nel documento di consenso informato deve essere pari (o maggiore) rispetto alla somma di ciò che è documentato in questo bilancio per paziente. Se l'Istituto sceglie di pagare o si impegna a corrispondere una somma maggiore, sarà responsabile del finanziamento della differenza tra tale somma e la somma indicata dal bilancio.								
** Le fatture per i costi CA/Etica/IRB/SRC devono essere accompagnate da un Programma dei costi aggiornato e dalla documentazione a supporto adeguata.								
*** Pagamento al basale (T1). La CRO pagherà il beneficiario per i soggetti partecipanti allo studio che abbiano firmato un modulo di consenso informato e che siano decessi ad essere sia idonei che non idonei a partecipare allo studio dopo il completamento della visita basale. Il pagamento verrà effettuato secondo il tasso per la visita basale con il prossimo pagamento programmato dovuto al beneficiario e al completamento richiesto delle eCRF. Non è richiesta fattura per il pagamento al basale. A livello minimo, il soggetto deve soddisfare i seguenti criteri di inclusione per essere ritenuto idoneo al pagamento:								
1) almeno 18 anni di età o più,								
2) diagnosi di psoriasi a placche da moderata a grave da almeno 6 mesi al momento del basale, come determinato dallo sperimentatore,								
3) non partecipare in concomitanza a un altro studio sulla psoriasi, con un qualsiasi prodotto sperimentale.								

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 SU ESITI SANITARI PEORIASI (PSOHO) [nome del progetto] nomina Responsabile il Dott./ Dott.ssa SALVATORE CORRAO della Struttura MEDICINA 2 [UOC];

CONSIDERATO che le attività oggetto dell'incarico di Responsabile dello studio della Struttura MEDICINA 2 [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 SALVATORE CORRAO 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 MEDICINA 2 [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: STUDIO SU PEORIASI 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 MEDICINA 2 [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

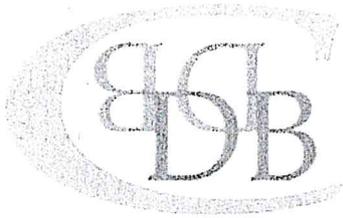
Direttore Generale

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

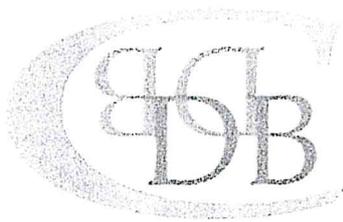
in persona del Responsabile del progetto di ricerca scientifica..... della Struttura.....[UOC], in qualità di Delegato interno al trattamento dei dati personali designa il Sig./Dott./Dott.ssa....., che accetta quale **Autorizzato al trattamento dei dati personali**, ai sensi e per gli effetti D.lgs. 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 scenda 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).

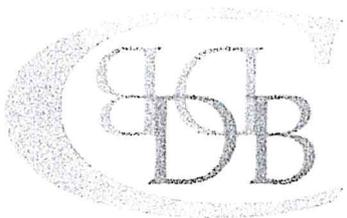
con riferimento alle misure di sicurezza:

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.



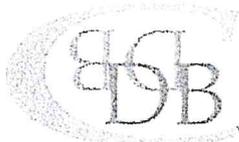
Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

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.

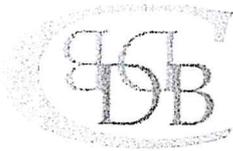
Per quanto riguarda la eventuale documentazione cartacea, atti e documenti contenenti i dati devono essere custoditi a cura degli operatori per la durata del trattamento e successivamente conservati in archivi ad accesso controllato, secondo quanto sarà indicato di volta in volta.

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 (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

12