ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 335

Adottata dal Direttore Generale in data 18.03.2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Registro per la ricerca scientifica e clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna". Codice Protocollo: RNMR. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Olga Mulas. Promotore/Sponsor: Istituto Superiore di Sanità. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco" e Approvazione dello schema di Accordo.

PDEL/2022/360

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18.03.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

CANCEDDA RAFFAELE

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI □ NO X

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato
dal Direttore Amministrativo f.f. Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario f.f. Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la Delibera n. 1011 del 06/08/2020 con la quale è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

VISTO l'allegato n. 2.13 al verbale n. 03 della riunione del Comitato Etico del 26/01/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/1225, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

CONSIDERATO CHE le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un Accordo;

in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di Accordo, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

segue deliberazione n. 335 del 18.03.2022

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso in merito allo studio in oggetto;

di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di Accordo qui allegato;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f.

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'allegato n. 2.13 al verbale n. 03 della riunione del Comitato Etico del 26/01/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2022/1225, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;
- di autorizzare lo studio dal titolo: "Registro per la ricerca scientifica e clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna". Codice Protocollo: RNMR. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Olga Mulas. Promotore/Sponsor: Istituto Superiore di Sanità. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco";
- di approvare lo schema di Accordo per l'esecuzione dello studio clinico con l'Istituto Superiore di Sanità (Promotore) e di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'Accordo firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis
FODDIS AGNESE Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE Data: 2022.03.17 15:05:13 +01'00'

Il Direttore Amministrativo f.f.
Dott. Ennio Filigheddu
FILIGHEDDU ENNIO Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO Data: 2022.03.14 09:17:42 +01'00'

Il Direttore Sanitario f.f.
Dott. Raimondo Pinna
PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2022.03.14 14:16:15 +01'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai
CAPPAI SARA Firmato digitalmente da CAPPAI SARA Data: 2022.03.11 08:30:17 +01'00'
SPISSU MARINELLA Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA Data: 2022.03.14 07:24:47 +01'00'

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 – 07051092156
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

CAGLIARI, 26/01/2022 PROT. PG/2022/1225

ALLEGATO N° 2.13
al VERBALE N.03 della Riunione del 26 gennaio 2022

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **mercoledì 26 gennaio 2022**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Registro per la ricerca scientifica e clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna
Codice Protocollo: **RNMR**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Olga Mulas**
Struttura: **U.O. Ematologia e CTMO**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera intenti del 23.11.2021
- Allegato 1 del 28.10.2021
- Allegato A1 richiesta di Parere 28.10.2021
- Allegato M1(senza sponsor) 28.10.2021
- Richiesta di autorizzazione al Direttore Sanitario 10.12.2021
- Protocollo in esteso
- Sinossi del protocollo
- Modulo di consenso informato per la partecipazione al Registro per l'Emoglobinuria Parossistica Notturna e per il trattamento dei dati personali
- Parere Favorevole Comitato Etico centro Coordinatore del 14.05.2020
- Elenco Centri partecipanti
- CV Dott.ssa Olga Mulas
- Elenco documentazione presentata
- Accordo di Collaborazione Scientifica tra Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Centro Clinico aderente al progetto

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
d) la proposta di analisi statistiche appropriate
e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio

h) l'adeguatezza della tutela della privacy
i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo**. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 - 07051092156
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 03 della riunione del 26/01/2022** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	*Qualifica*	*Pres.te*	*Ass.te giust.*	*Ass.te non giust.*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	x		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	x		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	x		
Dott.Gianluca Erre	Clinico			x
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	x		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	x		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	x		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	x		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	x		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	x		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	x		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale*	x		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		x	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	x		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)			x
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	x		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	x		
Dott. Antonio Uneddu	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			x
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	x		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			x
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	x		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	x		

***in proroga temporanea in attesa nomina sostituto**

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 26/01/2022

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
C = IT

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato "**ISS**", con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, legalmente rappresentato dal Presidente Prof. Silvio Brusaferro

E

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione ARNAS "G. Brotzu" Codice Fiscale e Partita IVA n. 02315520920, in seguito indicata anche come "Azienda", con sede legale in piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari, rappresentata dal Direttore Generale, Dott.ssa Agnese Foddis,

("**ISS"** e "**Azienda**", di seguito congiuntamente "**Parti**")

Premesso che

- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del DM 24 ottobre 2014 - è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 2 co. 3 del predetto DM 24 ottobre 2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- ai sensi dell' articolo 9, comma 1, lett. a) del DM 2 marzo 2016, è istituito presso l'ISS il Centro Nazionale Malattie Rare - riferimento a livello nazionale ed internazionale per le malattie rare - con la specifica missione di integrare la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico e l' attività di sanità pubblica, sorveglianza e monitoraggio della Rete Nazionale Malattie Rare, attraverso il Registro Nazionale; operando, a tal fine, in tutte le fasi della ricerca traslazionale relativa alle malattie rare, formando gli operatori del Servizio sanitario nazionale, promuovendo la qualità delle diagnosi e delle cure, fornendo informazione sui servizi e le normative di interesse, promuovendo l'inclusione sociale dei pazienti e partecipando allo sviluppo di programmi

comunicati e internazionali sulle malattie rare;

- che il DM del 18 maggio 2001, n.279 istituisce presso l'ISS un Registro Nazionale delle Malattie Rare al fine di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi volti alla tutela dei soggetti affetti da malattie rare e di attuare le sorveglianze delle stesse mediante la raccolta di dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori di rischio ed agli stili di vita di soggetti affetti da malattie rare a fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico;
- l'ISS, in collaborazione con l'Associazione Emoglobinuria Parossistica Notturna (AIEPN), intende costituire un registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna per la raccolta di flussi informativi e la condivisione di informazioni di base in relazione alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna nell'ambito dei compiti istituzionali relativi alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza delle malattie rare;
- l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione ARNAS "G. Brotzu" non ha scopo di lucro e persegue finalità di tutela e promozione della persona umana nell'ambito dell'assistenza sanitaria, della ricerca scientifica e dell'innovazione in campo biomedico e sanitario, sia clinico che traslazionale;
- presso l'Azienda opera la Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'Azienda.
- i Registri e le basi di dati dei pazienti sono strumenti importanti al servizio della ricerca nel campo delle malattie rare, in grado di migliorare l'assistenza ai pazienti e la programmazione dell'assistenza sanitaria;
- la Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'Azienda. riconosce l'importanza di mettere in comune i propri dati nel rispetto delle norme vigenti al fine di:
  a) disporre di dati epidemiologici sulla prevalenza e incidenza della malattia e delle loro variazioni nel tempo;
  b) analizzare tendenze di medio e lungo periodo nelle caratteristiche clinico-epidemiologiche della malattia sulla base di un'ampia casistica;
  c) identificare necessità assistenziali sul territorio nazionale utili anche per la programmazione sanitaria e per la distribuzione di risorse;
  d) disporre di dati numerici significativi per l'identificazione di eventi rari e di correlazioni tra esiti e fattori di rischio;

e) operare confronti con i dati epidemiologici internazionali.

- la partecipazione al registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna è un'iniziativa volontaria della Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'Azienda., che concorda sugli obiettivi sopra esposti.
- La Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'Azienda., aderisce al Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna stabilendo di svolgere la propria attività in collaborazione con l'ISS per permettere che i dati siano discussi nell'ambito del confronto scientifico nazionale ed internazionale fra diverse componenti professionali.
- la Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'Azienda., si impegna a non opporsi in modo ingiustificato alla partecipazione di altri centri che detengono dati di interesse dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna.
- l'Azienda per il tramite della Dott.ssa Olga Mulas, dirigente medico presso l'Azienda e ISS intendono realizzare lo studio dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna".
- il Comitato Etico dell'ISS, in data 11/05/2020, ha espresso parere favorevole allo studio dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna".

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1
Oggetto e scopo dell'Accordo

Finalità dell'Accordo è la collaborazione tra ISS e l'Azienda per la realizzazione dello studio dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna".

La Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'Azienda parteciperà alla collaborazione per il tramite della Dott.ssa Olga Mulas, Dirigente Medico, afferente alla Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O.: Oncologico "A. Businco" dell'Azienda..

Art. 2
Modalità di attuazione della collaborazione

L'ISS e l'Azienda realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente Accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

In particolare, l'Azienda parteciperà alla collaborazione per il tramite della Dott.ssa Olga Mulas, Dirigente Medico, afferente alla Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'Azienda.

Ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, 6 comma, D. Lgs. n. 81/2008.

Inoltre, ogni partecipante sarà soggetto al rispetto della riservatezza ed alla normativa privacy per il trattamento dei dati personali del paziente arruolato/interessato.

Laddove si profilasse l'ipotesi di interscambio di personale tra l'una e/o l'altra struttura delle parti, il citato personale sarà tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività, nel rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori e delle disposizioni del Servizio di prevenzione e protezione degli enti.

Art. 3

Durata

La durata del presente Accordo è stabilità in 5 anni a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Art. 4

Responsabili Scientifici

Il responsabile scientifico, chiamato a coordinare le attività sarà per l'ISS la dott.ssa Domenica Taruscio e, per l'Azienda la Dott.ssa Olga Mulas.

Art. 5

Proprietà dei dati

I dati che confluiscono nel Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull' Emoglobinuria Parossistica Notturna sono conferiti sulla base di un consenso informato (firmato dal paziente medesimo, o da uno dei genitori/tutore legale se minore).

I dati personali dei pazienti verranno criptati con le stesse modalità adottate per il Registro Nazionale Malattie Rare, in ottemperanza alle leggi vigenti sulla protezione dei dati personali e dei dati sensibili.

Il database funzionerà su una piattaforma elettronica appositamente predisposta; ogni medico autorizzato dall'ISS all'immissione dei dati sarà identificato con username e password strettamente personali ed univoche rilasciate dal CNMR.
I dati del Registro potranno essere diffusi e comunicati esclusivamente in forma aggregata, per qualsiasi altro utilizzo, i dati potranno essere resi pubblici solo previa autorizzazione dei pazienti.
I dati elaborati dal Registro potranno essere oggetto di report annuali, pubblicazioni tecnico scientifiche o divulgative sempre in forma aggregata e/o anonima.

Art .6

Tutela dei dati personali

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.
I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.
Le Parti della presente convenzione assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.
I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.
I dati personali, nella fattispecie dati anagrafici e dati relativi alla salute, saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.
I dati che la Struttura Complessa di Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'**Azienda e l'ISS** tratteranno nell'espletamento dell'incarico ricevuto, sono dati personali e, come tali, soggetti all'applicazione della normativa per la protezione dei dati personali in conformità a quanto disposto dal Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR) ed alla normativa italiana (D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101) con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.
Nello specifico **l'Azienda e l'ISS** si impegnano a:

- ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa per la protezione dei dati personali;

- relazionare sulle misure di sicurezza adottate e ad avvertire immediatamente la controparte in caso di situazioni anomale o di violazioni.

I dati che confluiscono nel Registro sono conferiti sulla base di un consenso (firmato dal paziente medesimo, da uno dei genitori/tutore legale se minore) che prevede la possibilità di revoca nonché il trasferimento all'ISS dei dati personali raccolti.

Il trattamento avrà ad oggetto le seguenti categorie di dati personali: dati personali anagrafici e dati clinici, dati genetici.

Le parti sono Titolari autonomi del trattamento dati, ognuno per gli ambiti di propria competenza nello Specifico.

L'ISS con sede legale in Via Regina Elena n. 299, 00161, Roma, nella persona del suo legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: protocollo.centrale@pec.iss.it.

La titolarità dell'ISS nel trattamento dei dati personali del Registro in oggetto è limitata al trattamento dei dati dal momento della loro comunicazione all'ISS da parte dei centri autorizzati ad immettere i dati nel registro. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso i sopracitati centri, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all'ISS, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.

L'azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione ARNAS "G. Brotzu" con sede legale in piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari, nella persona del suo legale Rappresentante che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: direzione.generale@aobrotzu.it

La base giuridica del trattamento si rinviene nell'art.9, par.2, lett. a) (GDPR) in quanto l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento.

La modalità di trasferimento dei dati tra le parti dell'accordo avviene mediante interconnessione su piattaforma secondo modalità adeguate ai fini della sicurezza delle informazioni (preventiva individuazione delle persone autorizzate all'accesso, policy password, strumenti e mezzi di trasmissione adeguati).

L'ISS e l'Azienda, ai sensi della normativa privacy, nazionale ed europea, hanno proceduto alla designazione di un Data Protection Officer (DPO), nominando rispettivamente:

- Per ISS, dott. Carlo Villanacci; responsabile.protezionedati@iss.it

-Per l'Azienda, Avv. Dott Giovanni Battista Gallus; dpo@aob.it

Art. 7

Disciplina anticorruzione

Le Parti si impegnano al rispetto di quanto prescritto dalla L. 190/2012 ("Legge Anticorruzione") s.m.i., e dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, nonché il Codice di Comportamento di cui al D.P.R. n.62/2013.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia fra le Parti.

Art. 8

Recesso

Ad ognuna delle Parti del presente Accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'Accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Art. 9

Risoluzione

Il presente Accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art. 10

Modifiche dell'Accordo

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti.

Art. 11

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti dichiarano, in via esclusiva, il Tribunale di Roma quale Foro di competenza.

Art. 12

Registrazione

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.
L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio).

Art. 13

Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Il presente atto si compone di 13 articoli e viene sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.. e ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.

Per **l'Istituto Superiore di Sanità**
Il Presidente

Prof. Silvio Brusaferro

_____

Per **l'Azienda**
Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis

_____