

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

## **Delibera del Direttore Generale n. 580 del 18-10-2019**

Proposta n. 1119 del 2019

Oggetto: ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE CON OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L. E FONDAZIONE TELETTHON PER PROGETTO DI RICERCA – APPROVAZIONE SCHEMA DI ACCORDO

Dirigente: LUCANIA MARIA CONCETTA

Struttura Dirigente: AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER  
 (Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)  
 Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
 C.F. P.Iva 02175680483

### DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

<b>Oggetto</b>	Progetto
<b>Contenuto</b>	Accordo per il trasferimento di materiale con Ospedale San Raffaele s.r.l. e Fondazione Telethon per progetto di ricerca – approvazione schema di accordo

<b>Area Tecnico Amm.va</b>	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
<b>Coord. Area Tecnico Amm.va</b>	BINI CARLA
<b>Struttura</b>	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
<b>Direttore della Struttura</b>	LUCANIA MARIA CONCETTA
<b>Responsabile del procedimento</b>	ALESSIO FABBIANO
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	NO

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	31	Accordo per il trasferimento di materiale (in duplice versione inglese-italiano)

## IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini

(D.P.G.R.T. n. 156 del 31 agosto 2015)

**Visto** il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

### **Dato atto:**

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 29.12.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.1.2016;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30.12.2015 si è provveduto a definire l'organigramma complessivo dell'A.O.U. Meyer e sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi relativi al conferimento degli incarichi di direzione delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area delle Professioni Sanitarie e dell'Area Tecnico Amministrativa;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 30.12.2015 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in merito alla conferma/riassetto delle strutture organizzative complesse e semplici;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 492 del 2.12.2016 si è provveduto ad approvare la sistematizzazione della organizzazione aziendale, dopo un primo percorso attuativo dello Statuto Aziendale;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 543 del 29.12.2016 sono state assunte determinazioni volte al conferimento degli incarichi delle Strutture Complesse dell'Area Tecnico Amministrativa, così come rimodulate a seguito delle azioni di attualizzazione dell'organizzazione aziendale;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 173 del 05.04.2018 si è altresì provveduto ad ulteriori azioni di sistematizzazione dell'organizzazione aziendale ed all'integrazione dell'art. 63 dell'Atto Aziendale "Promozione della salute nella comunità";

**Su proposta** del Responsabile della S.O.C. Affari Generali e Sviluppo Dr.ssa Maria Concetta Lucania la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

**Premesso** che l'Ospedale San Raffaele s.r.l. e la Fondazione Telethon hanno in corso, in collaborazione con soggetti del settore privato, programmi di terapia genica in taluni dei quali sono anche coinvolti pazienti con Leucodistrofia Metacromatica (MLD) e che i due suddetti enti svolgono in reciproca collaborazione uno studio osservazionale sulla storia naturale della MLD;

**Atteso che** per le finalità dei suddetti programmi di ricerca e del su menzionato studio osservazionale l'Ospedale San Raffaele s.r.l. e la Fondazione Telethon hanno proposto a questa Azienda l'esecuzione di un saggio per l'individuazione dei valori del sulfatide presso il Laboratorio di Screening Neonatale, Biochimica e Farmacologia, di cui è Responsabile il Prof. Giancarlo La Marca;

**Dato atto** che per l'esecuzione del suddetto saggio su campioni biologici di pazienti affetti da MLD spediti dall'Ospedale San Raffaele s.r.l. e dalla Fondazione Telethon si è reso necessario definire con un apposito Accordo per il Trasferimento di Materiale (MTA) i termini e le condizioni dell'uso del materiale biologico sottoposto a saggio;

**Vista**, altresì, la necessità di questa Azienda di precisare nel su citato MTA i limiti dell'eventuale utilizzo del saggio stesso da parte dell'Ospedale San Raffaele s.r.l. e della Fondazione Telethon in ragione dei diritti di proprietà intellettuale relativi al saggio, sviluppato e creato dal Prof. Giancarlo La Marca prima e indipendentemente dalle attività eseguite dallo stesso Prof. La Marca sui campioni biologici dei

pazienti con MLD prelevati dall'Ospedale San Raffaele s.r.l. e dalla Fondazione Telethon per le attività di ricerca sopra specificate;

**Dato atto** che questa Azienda ha intenzione di dare il proprio apporto alla ricerca nell'ambito delle malattie rare e, quindi, di eseguire il saggio per le attività di ricerca svolte dell'Ospedale San Raffaele s.r.l. e dalla Fondazione Telethon secondo i termini e le condizioni previste nel MTA;

**Ritenuto** di pubblicare il MTA, ed acclusi allegati, in duplice versione (inglese e italiano) con le opportune cancellazioni individuate come "omissis" a tutela della riservatezza di alcune informazioni riguardanti i rapporti della Fondazione Telethon con terze parti, unita quale allegato n. 1 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** pertanto di stipulare il MTA con l'Ospedale San Raffaele s.r.l. e la Fondazione Telethon per la disciplina delle condizioni normative ed operative del trasferimento di materiale biologico e dell'esecuzione del saggio per l'individuazione dei valori del sulfatide, che, allegato N. 1 al presente atto (in inglese e italiano), ne forma parte integrante e sostanziale, nella versione integrale conservata agli atti;

**Rilevato** che dal medesimo atto non derivano oneri economici a carico dell'A.O.U. Meyer;

**Considerato** che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dott. Alessio Fabbiano sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

**Acquisito** il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

**Con** la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99;

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

- 1) Di approvare lo schema di Accordo per il Trasferimento di Materiale con l'Ospedale San Raffaele s.r.l. e la Fondazione Telethon che, allegato N. 1 al presente atto in duplice versione (inglese e italiano), ne forma parte integrante e sostanziale.
- 2) Di stipulare l'Accordo con l'Ospedale San Raffaele s.r.l. e la Fondazione Telethon nella versione integrale in lingua inglese.
- 3) Di dare atto che lo schema di Accordo, in duplice versione (inglese e italiano) di cui all'allegato N. 1 è pubblicato con omissis, ai sensi della normativa vigente e per le motivazioni espresse in premessa.
- 4) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa AOU Meyer.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Alberto Zanobini)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Francesca Bellini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dr. Tito Berti)

**Ospedale San Raffaele s.r.l., with a principal address at  
Via Olgettina 60, 20132 Milano, Italia (“OSR”)**

**And**

**Fondazione Telethon, with a principal address at  
Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia (“Telethon”)**

**(hereinafter collectively “Provider”)**

**And**

**Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer, with a principal address at  
Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze, Italia  
 (“Recipient”)**

### **MATERIAL TRANSFER AGREEMENT**

Provider agrees to provide Recipient, and specifically Dr. Giancarlo La Marca (“Scientist”), with Material (as defined below) for use in a research project, subject to the terms and conditions set forth in this Material Transfer Agreement (hereinafter, the “Agreement”). This Agreement shall be effective as of the last signature by the Parties.

WHEREAS, (*omissis*)

WHEREAS, (*omissis*)

WHEREAS, the Material provided to Recipient consists of Human Biological Samples collected from the above mentioned patients or from patients enrolled in the observational study on MLD natural history (Protocol LDM1) conducted by OSR in collaboration with Telethon.

1. This Agreement applies to Human Biological Samples - and specifically dried blood spot, urines and cerebrospinal fluid - collected at OSR from MLD patients who participate in the above mentioned gene therapy programs or in the above mentioned natural history study LDM1 (“Reagent”) and any additional Progeny, Unmodified Derivatives or Modifications, as defined below, and any related information and know-how which are received by Recipient under this Agreement for use only in the “Research”, which shall mean detection of sulfatide values in such Human Biological Samples from MLD patients through Scientist’s execution of the Assay (as defined below).

For the purpose of this Agreement, the following definitions and the definitions anywhere else included in this Agreement shall apply:

“Human Biological Sample” shall mean human biological material (including any Unmodified Derivative or Progeny thereof), including any portion of an organ, any tissue, skin, bone, muscle, connective tissue, blood, cerebrospinal fluid, cells, gametes, or sub-cellular structures such as DNA, and any human biological product, including without limitation blood, blood cell pellets, urine, and cerebrospinal fluid.

“Material” shall mean the Reagent plus any Progeny, Unmodified Derivatives and related information.

“Progeny” shall mean: unmodified descendant from Reagent, such as virus from virus, cell from cell,

or organism from organism.

“Unmodified Derivatives” shall mean substances created by the Recipient which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the Reagent. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, recombinant constructs, cultures, subcultures, mutations, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the Provider, purified or fractionated subsets of the Reagent such as novel plasmids or vectors, monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line.

“Modification(s)” shall mean substances created by Recipient and/or the Scientist as a result of the Research which contain and/or incorporate the Material.

“Assay” shall mean the assay for sulfatide detection developed and constructed by Scientist before and independently of the Research.

“Confidential Information” shall mean the Material and any unpublished information related to the Material disclosed by the Provider to the Recipient and Scientist, which is either labelled as “confidential” or which is confidential by its nature.

"Invention" shall mean any inventions, discoveries, innovations, whether patentable or non-patentable, including any Modification, resulting from the Research involving the Material.

"Result" shall mean any result of the Research involving the Material.

2. Provider grants Recipient the right to use the Material only for non-commercial scientific research purposes and limited to the Research (and for no other purposes). The Material is provided to Recipient for use in *in vitro* experiments only. **THE MATERIAL WILL NOT BE USED IN HUMAN SUBJECTS OR IN CLINICAL TRIALS INVOLVING HUMAN SUBJECTS WITHOUT THE SPECIFIC WRITTEN PERMISSION OF PROVIDER.** Provider makes no representations that the use of the Material will not infringe any patent or proprietary rights of third parties.

3. Provider represents that the Material has been collected and processed by Provider in compliance with Italian applicable laws, rules, regulations and other requirements of the applicable governmental authority, including without limitation those applicable to patient informed consent.

4. Prior to the transfer of the Material to Recipient and Scientist, Provider will ensure that the samples are coded, so that under no circumstances will Recipient and Scientist be supplied with the identity of the patient, or any basic clinical information that in Provider’s opinion could identify the patient. Recipient undertakes not to perform any activities aimed at patients’ identification and ensures the safekeeping and the confidentiality of all data provided with the Material.

By signing this Agreement, Recipient hereby confirms to have all of the necessary authorizations, licenses, and approvals to obtain, collect, store, transfer, use, disclose, import, export and dispose of the Human Biological Samples as required to conduct the Research using the Material and to have an appropriate mechanism by which to ensure the tracking and appropriate disposal of the Material at the appropriate time.

Provider hereby declares that it has obtained all of the necessary authorizations (including ethical approval from an Independent Ethics Committee) in compliance with applicable law to perform the gene therapy programs and the observational study specified under Section 1 hereof.

The personal data provided will be processed during the transfer by Provider according to the provisions of EU Regulation 2016/679. Such personal data, once received by Recipient, will be processed by Recipient according to the provisions of EU Regulation 2016/679, as data processor according to the data processor appointment (“Atto di Nomina a Responsabile esterno del trattamento

dei dati personali”) attached to this Agreement.

Recipient will be allowed to conduct scientific research on the Results, subject to the provisions of Section 7, after the relevant personal data have been anonymized by Recipient.

5. Scientist and Recipient will use the Material in compliance with all laws, governmental regulations and guidelines, including any regulations or guidelines pertaining to research with Human Biological Samples, animals or recombinant DNA, which may be applicable to the Material in the country where the Research is carried out.

6. Recipient agrees not to transfer the Material to any other party except the Scientist. Scientist agrees not to transfer the Material to anyone who does not work under his or her direct supervision at Recipient’s institution.

7. (a) Except as otherwise provided in this Agreement, Recipient and Scientist will maintain a strict confidentiality on any Confidential Information for a period of five (5) years from the date of execution of this Agreement; provided however that this Section 7(a) shall in no event prejudice or limit the protection of the know how under the applicable laws.

Recipient and Scientist shall not disclose or make known Confidential Information to third parties, except to those who work under his or her direct supervision (bound by confidentiality obligations substantially equivalent to those in this Agreement as they apply to the Recipient and to the Scientist) and only on a “need to know basis” in order to perform the Research. It is understood and agreed that Recipient shall be primarily responsible to Provider for any breach by the Scientist or by any such third parties of the confidentiality obligations hereunder.

The obligations of confidentiality set forth in Section 7(a) hereof shall not apply, however, to Confidential Information which

1. Is at the time of disclosure to the Recipient, in the public domain; or
2. Is published or otherwise becomes part of the public domain after receipt through no fault of Recipient (but only after, and only to the extent that, it is published or otherwise becomes part of the public domain); or
3. Was already within Recipient’s possession (as is evidenced by Recipient’s written records) at the time of receipt and was not acquired, directly or indirectly, from Provider; or
4. Was received by Recipient (as is evidenced by Recipient’s written records) from a third party who did not require Recipient to hold it in confidence and who did not acquire it, directly or indirectly, from Provider under a continuing obligation of confidence; or
5. In the event that Confidential Information is required to be disclosed pursuant to a valid and effective court order, Recipient may disclose such Confidential Information. Recipient will give reasonable prior written notice to Provider in order to allow Provider to seek a protective order.

Recipient agrees to promptly notify Provider if Recipient receives any third-party request for the Confidential Information.

(b) Except as expressly provided in this Agreement, no rights are provided to Recipient under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of Provider. No rights are provided to use the Material for profit-making or commercial purposes, including without

limitation, the sale of the Material, use in manufacturing, provision of a service to a third party, or use in research or consulting for a for-profit entity under which that entity obtains rights to Research Results.

(c) Except as expressly provided in this Agreement, no rights are provided to Recipient on Material (including any Material contained or incorporated in Modifications), Progeny, Unmodified Derivatives, as well as Confidential Information.

The Provider shall decide, at its sole discretion, to prepare, file, prosecute and maintain in its name patent applications or granted patents covering the Material. Recipient and Scientist agree not to publish or disclose any Research Results relating to the Material without prior written consent by the Provider. The Recipient shall not make any commercial use of or make any commercial gain directly or indirectly from the Material and/or Modifications.

Recipient shall supply Provider with i) a description of the Assay within six (6) months from the date of execution of this Agreement, ii) the Results of the detection of sulfatide values in the Human Biological Samples provided under this Agreement within thirty (30) calendar days from the execution of the Assay on such samples, and c) a description of any Modification and/or Invention promptly when it occurs.

(d) The Assay and any related intellectual property rights shall be solely owned by Recipient, subject to point (e) below.

Ownership or co-ownership of any patentable Invention and related intellectual property rights shall be determined in good faith by Provider and Recipient according to the applicable laws and on the basis of the effective contribute assignable to the Material in the achievement of such Invention.

Any Results - other than Inventions exclusively owned by Recipient - and any related intellectual property rights shall be co-owned by the parties, being expressly provided that Provider has the right to disclose such Results to any Ethical and Regulatory Authorities (*omissis*).

Recipient shall not (and shall not attempt or purport to) file or prosecute in any country any patent application which claims or uses or purports to claim or use or relies for support upon Material, and/or Modification, or any use thereof, without the prior express written consent of the Provider.

(e) In the event Provider has the intention of using the Assay in research and clinical studies - other than the Research - exclusively supported by non-profit funding, Provider will be entitled to such use only upon written communication to Recipient and upon acceptance by Recipient, which shall not be unreasonably withheld. In the event Provider has the intention of using the Assay in research and clinical studies - other than the Research - with commercial purposes and interests, Provider and Recipient will negotiate specific agreements on the terms and conditions of such use.

8. The Recipient hereby grants and declares that it has not licensed, assigned or otherwise transferred to any third party any interest in the Research involving the Material or in the intellectual property or Inventions that may result from the Research.

9. (a) Recipient, through Scientist, will share with Provider any proposed abstract, manuscript, or presentation on the Results of the Research using the Material no less than forty-five (45) calendar days prior to its intended submission for publication. (*omissis*). The Provider shall respond within thirty (30) calendar days of receipt of such proposed abstract, manuscript, or presentation with any comments (which will be considered in good faith) and identifying any Confidential Information of Provider (*omissis*). Provider reserves the unrestricted right to have deleted from the proposed abstract, manuscript, or presentation all Confidential Information of Provider (*omissis*) which may be contained therein or to have the proposed abstract, manuscript, or presentation postponed by sixty (60) calendar days in order to allow Provider to seek patent protection.

(b) Scientist and Recipient will acknowledge Provider as the source of the Material in any

publication of Research Results.

10. The Material is experimental in nature and will be used with prudence and appropriate caution, since the Material may have hazardous properties. **THE MATERIAL IS PROVIDED WITHOUT WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED.** Provider makes no representation or warranty that the use of the Material will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary right.

11. (a) Provider makes no representation or warranties of any kind with respect to the Material, specifying that it has not been tested. In particular, Provider does not expressly exclude the possible presence of defects or of any pathogens in the Material, its hazardous nature, the possibility of side effects and that the Material and/or the use of the Material (itself or in connection with other elements) could result dangerous or that could cause prejudice to property or persons.

(b) For the above-mentioned reasons, Provider makes no representation or warranties of any kind and undertakes no liability with respect to the Material and/or to the related use performed by the Recipient and/or its Scientist. Recipient assumes all risk of harm to property or persons with respect to the Material and/or its use, handling, storage, or disposal/destruction. In no event will Provider be liable for any use of the Material by Recipient, Scientist, or laboratory personnel of the Recipient or any other person involved in the Research in any manner whatsoever, or for any loss, claim, damage, or liability, of any kind or nature, that may arise from or in connection with this Agreement or the use, handling, storage, or disposal/destruction of the Material.

(c) To the extent permitted by applicable law, Recipient agrees to take responsibility for its use, handling, storage, or disposal/destruction of the Material.

12. This Agreement is not assignable, in any way, without the prior written consent of Provider.

13. (a) This Agreement will terminate on the earliest of the following dates (“Term”):  
(1) on completion of Scientist’s Research with the Material, following written notice by Provider to Recipient, or  
(2) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or  
(3) two (2) years from the date of execution of this Agreement, should no written notice be sent in the meantime pursuant to paragraphs 1 or 2 of this Section 13(a).  
Sections 7, 9, 10 and 11 shall survive termination.

(b) On termination of this Agreement under Section 13(a), Recipient will discontinue its use of the Material and will, upon direction of Provider, return any remaining Material or destroy it (providing a destruction certificate to Provider). Recipient will also either return Modifications or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to Modifications.

14. This Agreement shall be governed according to the Italian Law. The Court of Florence shall have exclusive jurisdiction for any controversy arising from or related to the present Agreement.

15. The Registration taxes shall be paid exclusively in case of use pursuant to Tariff Article 2, part 2 of the “Testo unico del 26 aprile 1986 n°131”. The stamp duty, due from the origin for the present Agreement, is paid by Provider.

-- Rest of page intentionally left blank --

If you agree to accept the Material under the above conditions, please have this Agreement signed by an authorized representative of Recipient and return one to:

Simona Locatelli  
**Office of Biotechnology Transfer, Ospedale San Raffaele**  
Via Olgettina, 60 - 20132 Milan (Italy)  
Phone +39.02.2643.4882 - Fax +39.02.2643.8138  
Internet: <http://research.hsr.it/en/biotech-transfer.html>

For any request concerning the document please contact directly:  
locatelli.simona@hsr.it

**To be signed by the Investigator of  
Provider (Provider's Scientist)**

Agreed and accepted this:  
\_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_ 2019

By \_\_\_\_\_  
SIGNATURE OF INVESTIGATOR  
Name \_\_\_\_\_  
TYPED NAME OF INVESTIGATOR  
Title \_\_\_\_\_  
TITLE OF INVESTIGATOR

**To be signed by the Responsible of  
the Research Unit of Provider**

Agreed and accepted this:  
\_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_ 2019

By \_\_\_\_\_  
SIGNATURE OF RESPONSIBLE  
Name \_\_\_\_\_  
TYPED NAME OF RESPONSIBLE  
Title \_\_\_\_\_  
TITLE OF INVESTIGATOR

**The Authorized Representative  
of Ospedale San Raffaele**

\_\_\_\_\_  
Name:  
Title:

**The Authorized Representative  
of Fondazione Telethon**

\_\_\_\_\_  
Name:  
Title:

**To be signed by the Investigator  
of the Recipient (Scientist):**

Agreed and accepted this:  
\_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_ 2019

By \_\_\_\_\_  
SIGNATURE OF INVESTIGATOR

Name Giancarlo La Marca

Title Head of Newborn Screening, Clinical Chemistry  
and Pharmacology Laboratory - AOU Meyer

**To be signed by the Authorized  
Representative of the Recipient:**

Agreed and accepted this:  
\_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_ 2019

By \_\_\_\_\_  
SIGNATURE OF REPRESENTATIVE

Name Alberto Zanobini

Title Managing Director

**Ospedale San Raffaele s.r.l., con sede in  
Via Olgettina 60, 20132 Milano, Italia (“OSR”)**

**E**

**Fondazione Telethon, con sede in  
Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia (“Telethon”)**

**(di seguito collettivamente “Fornitore”)**

**E**

**Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer con sede in  
Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze, Italia  
 (“Destinatario”)**

## **ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE**

Il Fornitore concorda di fornire al Destinatario, e specificatamente al Dott. Giancarlo La Marca (“Ricercatore”), il Materiale (come definito sotto) per l’utilizzo in un progetto di ricerca, sulla base dei termini e delle condizioni stabilite nel presente Accordo per il Trasferimento di Materiale (di seguito l’ “Accordo”). Il presente Accordo sarà efficace dall’ultima data di sottoscrizione delle Parti.

PREMESSO che (*omissis*).

PREMESSO che (*omissis*).

PREMESSO che il Materiale fornito al Destinatario consiste di Campioni Biologici Umani raccolti dai su citati pazienti oppure da pazienti arruolati nello studio osservazionale sulla storia naturale della MLD (protocollo LDM1) eseguito da OSR in collaborazione con Telethon.

1. Il presente Accordo si applica a Campioni Biologici Umani - e specificatamente a campioni di sangue secco, urine e fluido cerebrospinali – raccolti presso OSR da pazienti con MLD che partecipano nei su citati programmi di terapia genica o nel su menzionato studio sulla storia naturale LDM1 (“Reagente”) e a qualsiasi Progenie, Derivati Immodificati o Modificazioni, come definiti sotto, e a qualsiasi informazione e know-how correlati che siano ricevuti dal Destinatario in base a questo Accordo per l’uso esclusivo nella “Ricerca”, che deve essere intesa come individuazione dei valori di sulfatide in tali Campioni Biologici Umani da pazienti con MLD tramite l’esecuzione del Saggio (come di seguito definito) da parte del Ricercatore.

Ai fini del presente Accordo, le definizioni seguenti e le definizioni incluse in questo Accordo devono trovare applicazione:

“Campione Biologico Umano” deve indicare il materiale biologico umano (inclusi il corrispettivo Derivato Immodificato o Progenie), compresi le porzioni di un organo, il tessuto, la pelle, l’osso, il muscolo, il tessuto connettivo, il sangue, il fluido cerebrospinale, le cellule, i gameti o le strutture

subcellulari come il DNA e qualsiasi prodotto biologico umano, incluso, senza limitazioni, sangue, pellet di cellule del sangue, urine e fluido cerebrospinale.

“Materiale” deve indicare il Reagente più le Progenie, i Derivati Immodificati e le relative informazioni.

“Progenie” deve indicare il discendente immodificato del Reagente, come virus da virus, cellula da cellula oppure organismo da organismo.

“Derivati Immodificati” devono indicare le sostanze create dal Destinatario che costituiscono una subunità o un prodotto funzionale immodificato espresso dal Reagente. Alcuni esempi includono: subcloni di linee cellulari immodificate, costrutti ricombinanti, colture, subcolture, mutazioni, proteine espresse da DNA/RNA procurate dal Fornitore, sottoclassi purificate o frazionate del Reagente come nuovi plasmidi o vettori, antibiotici monoclonali secreti da una linea cellulare ibridoma.

“Modificazione/i” deve indicare le sostanze create dal Destinatario e/o dal Ricercatore come risultato della Ricerca che contiene e/o incorpora il Materiale.

“Saggio” deve indicare il saggio per l’individuazione del sulfatide sviluppato e creato dal Ricercatore prima e indipendentemente dalla Ricerca.

“Informazioni Riservate” devono indicare il Materiale e qualsiasi informazione inedita relativa al Materiale divulgato dal Fornitore al Destinatario e al Ricercatore, che è o classificata come “riservata” o che è riservata in quanto tale.

“Invenzione” deve indicare le invenzioni, scoperte, innovazioni, sia che siano brevettabili o che non siano brevettabili, compresi qualsiasi Modificazione, che derivino dalla Ricerca che utilizza il Materiale.

“Risultato” deve indicare qualsiasi risultato della Ricerca che utilizza il Materiale.

2. Il Fornitore riconosce al Destinatario il diritto di utilizzare il Materiale per i soli fini di ricerca scientifica senza scopo di lucro e limitatamente alla Ricerca (e per nessun altro fine). Il Materiale viene fornito al Destinatario esclusivamente per l'uso in esperimenti in vitro. **IL MATERIALE NON SARA' USATO SU SOGGETTI UMANI O IN SPERIMENTAZIONI CLINICHE CHE COINVOLGANO SOGGETTI UMANI SENZA LA SPECIFICA AUTORIZZAZIONE SCRITTA DEL FORNITORE.** Il Fornitore non dà garanzie che l'uso del Materiale non violi brevetti o diritti proprietari di terze parti.

3. Il Fornitore dichiara che il Materiale è stato raccolto ed elaborato dal Fornitore nel rispetto della normativa, delle leggi, dei regolamenti italiani applicabili e di altri requisiti delle competenti autorità governative inclusi, senza limitazioni, quelli applicabili ai consensi informati dei pazienti.

4. Prima del trasferimento del Materiale al Destinatario e al Ricercatore, il Fornitore assicurerà che i campioni siano anonimizzati, in modo che in nessuna circostanza il Destinatario e lo Scienziato abbiano accesso all'identità del paziente o ad informazioni cliniche di base che secondo il Fornitore potrebbero identificare il paziente. Il Destinatario si impegna a non intraprendere

nessuna attività finalizzata all'identificazione dei pazienti e garantisce la salvaguardia e la riservatezza di tutti i dati forniti con il Materiale.

Sottoscrivendo il presente Accordo, il Destinatario qui conferma di avere le necessarie autorizzazioni, licenze e approvazioni per ottenere, raccogliere, archiviare, trasferire, utilizzare, divulgare, importare, esportare e smaltire Campioni Biologici Umani così come richiesto per condurre la Ricerca utilizzando il Materiale e di possedere un meccanismo idoneo per assicurare la tracciabilità e lo smaltimento appropriato del Materiale al momento opportuno.

Il Fornitore dichiara che di aver ottenuto tutte le autorizzazioni (inclusa l'approvazione etica da parte di un Comitato Etico Indipendente) in ottemperanza alla normativa applicabile per eseguire programmi di terapia genica e per condurre lo studio osservazionale specificato nell'art. 1 del presente Accordo. Durante il trasferimento fatto dal Fornitore, i dati personali forniti saranno trattati secondo la disciplina del Regolamento UE 2016/679. Tali dati personali, una volta ricevuti dal Destinatario, saranno trattati dal Destinatario secondo le prescrizioni del Regolamento UE 2016/679 in qualità di responsabile del trattamento dei dati secondo l'Atto di Nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali allegato al presente Accordo.

Al Destinatario sarà permesso di condurre ricerche scientifiche sui Risultati, sulla base delle condizioni di cui all'art. 7, previa anonimizzazione dei dati personali pertinenti da parte del Destinatario.

5. Il Ricercatore e il Destinatario utilizzeranno il Materiale nel rispetto delle leggi, delle regolamentazioni e delle linee guida governative, incluse le regolamentazioni e le linee guida riguardanti la ricerca con Campioni Biologici Umani, animali o DNA ricombinante, che possono essere applicabili al Materiale nel paese dove la Ricerca viene realizzata.

6. Il Destinatario accetta di non trasferire il Materiale a nessun altro soggetto salvo al Ricercatore. Il Ricercatore accetta di non trasferire il Materiale ad alcuno che non lavori sotto la sua diretta supervisione presso le strutture del Destinatario.

7. (a) Salvo quanto diversamente previsto nel presente Accordo, il Destinatario e il Ricercatore osserveranno un rigido livello di confidenzialità sulle Informazioni Riservate per un periodo di cinque (5) anni dalla data di entrata in vigore del presente Accordo; a condizione, tuttavia, che questo art. 7(a) non deve in alcun caso arrecare pregiudizio ovvero limitare la protezione del know-how ai sensi della normativa applicabile.

Il Destinatario e il Ricercatore non devono divulgare o rendere note le Informazioni Riservate a terze parti, ad eccezione di coloro che lavorano sotto la sua diretta supervisione (vincolati da obblighi di riservatezza sostanzialmente equivalenti a quelli di cui al presente Accordo applicabili al Destinatario e al Ricercatore) ed esclusivamente sulla base della "necessità di conoscere" al fine di eseguire la Ricerca. Resta inteso e concordato che il Destinatario deve essere anzitutto responsabile nei confronti del Fornitore per qualsiasi violazione ad opera del Ricercatore o di terze parti con riguardo agli obblighi di riservatezza di cui al presente Accordo.

Gli obblighi di riservatezza stabiliti in questo art. 7(a), tuttavia, non devono applicarsi a Informazioni Confidenziali che:

1. sono di pubblico dominio nel momento in cui sono comunicate al Destinatario; o

2. sono rese pubbliche o diventano di pubblico dominio dopo loro ricezione senza colpa da parte del Destinatario (ma soltanto dopo, e soltanto nella misura in cui, sono rese pubbliche o altrimenti diventano di pubblico dominio); o

3. erano già in possesso del Destinatario (come dimostrato da documentazione scritta del Destinatario) al momento della ricezione e non sono state acquisite, direttamente o indirettamente, dal Fornitore; o

4. sono state ricevute dal Destinatario (come dimostrato da documentazione scritta del Destinatario) da una terza parte che non aveva richiesto al Destinatario di tenerle riservate e che non le ha acquisite, direttamente o indirettamente, dal Fornitore sulla base di un obbligo permanente di riservatezza; o

5. qualora le informazioni riservate debbano essere divulgate a seguito di una valida ed efficace ordinanza di un tribunale, il Destinatario può divulgare tali Informazioni Riservate. Il Destinatario darà previa ragionevole comunicazione scritta al Fornitore per permettere al Fornitore di ottenere un'ordinanza cautelare.

Il Destinatario accetta di comunicare prontamente al Fornitore se il Destinatario riceva una richiesta da parte di una terza parte per le Informazioni Riservate.

(b) salvo quanto espressamente stabilito nel presente Accordo, nessun diritto è riconosciuto al Destinatario sulla base di brevetti, domande di brevetto, segreti commerciali o altri diritti proprietari del Fornitore. Nessun diritto è riconosciuto per l'uso del Materiale per fini di lucro o commerciali, inclusi, senza limitazioni, la vendita del Materiale, l'uso nella produzione, la fornitura di un servizio a una terza parte oppure l'impiego nella ricerca o nella consulenza per un soggetto profit sulla cui base tale soggetto ottiene diritti sui Risultati della Ricerca.

(c) salvo quanto espressamente previsto nel presente Accordo, nessun diritto è riconosciuto al Destinatario con riguardo al Materiale (incluso qualsiasi Materiale contenuto o incorporato nelle Modificazioni), alla Progenie, ai Derivati Immodificati e alle Informazioni Confidenziali.

Il Fornitore, a sua esclusiva discrezione, deciderà di preparare, presentare, continuare e mantenere a proprio nome le domande per brevetti o i brevetti concessi riguardanti il Materiale. Il Destinatario e il Ricercatore accettano di non pubblicare o divulgare i Risultati della Ricerca relativi al Materiale senza il previo assenso scritto del Fornitore. Il Destinatario non deve fare alcun uso commerciale od ottenere alcun guadagno commerciale direttamente o indirettamente derivante dal Materiale e/o dalle Modificazioni.

Il Destinatario deve procurare al Fornitore i) una descrizione del Saggio entro sei (6) mesi dalla data di esecuzione del presente Accordo, ii) i Risultato dell'individuazione dei valori di solfatide nei Campioni Biologici Umani forniti sulla base di questo Accordo entro trenta (30) giorni di calendario dall'esecuzione del Saggio su tali campioni, e iii) una descrizione di qualsiasi Modificazione e/o Invenzione subito quando si verificano.

(d) il Saggio e i relativi diritti di proprietà intellettuale devono essere di esclusiva proprietà del Destinatario, alle condizioni di cui al punto (e) di cui sotto.

La titolarità o la contitolarità di qualsiasi Invenzione brevettabile e i correlati diritti di proprietà intellettuale devono essere determinati in buona fede dal Fornitore e dal Destinatario secondo la

normativa applicabile e sulla base dell'effettivo contributo riconducibile al Materiale nella realizzazione dell'Invenzione.

I Risultati – diversi dalle Invenzioni di cui il Destinatario è esclusivo titolare – e i correlati diritti di proprietà intellettuale devono essere di proprietà comune delle Parti, restando espressamente inteso che il Fornitore abbia il diritto di divulgare tali Risultati ad Autorità Etiche o Regolatorie (*omissis*). Senza il previo espresso assenso scritto del Fornitore, il Destinatario in nessun paese deve (e deve tentare o proporsi di) presentare o continuare una domanda di brevetto che rivendichi, usi o si proponga di rivendicare o usare o si avvalga del supporto del Materiale e/o delle Modificazioni, ovvero di qualsiasi loro uso.

(e) Qualora il Fornitore abbia l'intenzione di utilizzare il Saggio nella ricerca o in studi clinici – diversi dalla Ricerca – supportati esclusivamente da finanziamenti non a fini commerciali, il Fornitore avrà il diritto a tale utilizzo soltanto previa comunicazione scritta al Destinatario e previa accettazione da parte del Destinatario, che non deve essere irragionevolmente negata. Qualora il Fornitore abbia intenzione di utilizzare il Saggio nella ricerca e in studi clinici – diversi dalla Ricerca – aventi fini ed interessi commerciali, il Fornitore e il Destinatario negozieranno specifici accordi sui termini e sulle condizioni di tale utilizzo.

8. Il Destinatario riconosce e dichiara di non aver dato in licenza, non aver assegnato o altrimenti trasferito ad alcuna terza parte nessun interesse nella Ricerca che coinvolga il Materiale o nella proprietà intellettuale o nelle Invenzioni che possano risultare dalla Ricerca.

9. (a) Il Destinatario, tramite il Ricercatore, condividerà con il Fornitore ogni abstract, manoscritto o presentazione proposti concernenti i Risultati della Ricerca con l'uso del Materiale non meno di quarantacinque (45) giorni di calendario prima della sottomissione per la pubblicazione. (*omissis*). Il Fornitore deve rispondere entro trenta (30) giorni di calendario dalla ricezione di tali abstract, manoscritti o presentazioni proposti con propri commenti (che saranno considerati in buona fede) e identificando qualsiasi Informazione Riservata del Fornitore (*omissis*). Il Fornitore si riserva il diritto illimitato di far cancellare dagli abstract, dai manoscritti o dalle presentazioni proposti le Informazioni Riservate del Fornitore (*omissis*) che possano essere ivi contenute o di far procrastinare l'abstract, il manoscritto o la presentazione proposti per sessanta (60) giorni di calendario al fine di consentire al Fornitore di richiedere la tutela brevettuale.

(b) Il Ricercatore e il Destinatario riconosceranno il Fornitore come il soggetto che ha procurato il Materiale in qualsiasi pubblicazione dei Risultati della Ricerca.

10. Il Materiale è per sua natura di tipo sperimentale e sarà utilizzato con cautela e adeguata attenzione dato che il Materiale può avere proprietà pericolose. IL MATERIALE E' FORNITO SENZA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITA' O IDONEITA' PER USO SPECIFICO OVVERO ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA. Il Fornitore non fa alcuna dichiarazione o non fornisce alcuna garanzia che l'uso del Materiale non violerà alcun brevetto, copyright, marchio commerciale o altro diritto di proprietà.

11. (a) Il Fornitore non fa alcuna dichiarazione o non fornisce garanzie di alcun tipo riguardo al Materiale, specificando che lo stesso non è stato testato. In particolare, il Fornitore non esclude esplicitamente la possibile presenza di difetti o di patogeni nel Materiale, la sua natura pericolosa, la possibilità di effetti collaterali e che il Materiale e/o l'uso del Materiale (esso stesso o in associazione ad altri elementi) possano risultare pericolosi o che possano causare nocumento a cose o a persone.

(b) Per le suddette ragioni, il Fornitore non fa alcuna dichiarazione o non fornisce garanzie di alcun tipo e non si assume alcuna responsabilità riguardo al Materiale e/o al suo uso da parte del Destinatario e/o del suo Ricercatore. Il Destinatario si assume tutti i rischi di danno a cose o a persone per quanto concerne il Materiale e/o il suo uso, la gestione, la conservazione o lo smaltimento/la distruzione. In nessun caso il Fornitore sarà responsabile per l'uso del Materiale da parte del Destinatario, del Ricercatore o del personale di laboratorio del Destinatario o di qualsiasi altra persona coinvolta nella Ricerca a qualsiasi titolo, o per perdita, rivendicazione, danno o responsabilità, di qualsiasi tipo o natura, che possa derivare da o essere in connessione con il presente Accordo o con l'uso, la gestione, la conservazione o lo smaltimento/la distruzione del Materiale.

(c) Nella misura consentita dalla normativa applicabile, il Destinatario accetta di assumersi la responsabilità per l'uso, la gestione, la conservazione o lo smaltimento/la distruzione del Materiale.

12. Il presente Accordo non è in alcun modo cedibile senza il previo assenso scritto del Fornitore.

13. (a) Il presente Accordo si concluderà alla prima delle seguenti date ("Scadenza"): (1) al completamento da parte del Ricercatore della Ricerca con uso del Materiale a seguito di comunicazione scritta del Fornitore al Destinatario, oppure  
(2) al trentesimo (30°) giorno dalla comunicazione scritta di una Parte all'altra Parte, oppure  
(3) dopo due (2) anni dalla data di sottoscrizione del presente Accordo se nessuna comunicazione scritta sia stata inviata ai sensi del paragrafo 1 o 2 di questo art. 13 (a).  
Gli articoli 7, 9, 10 e 11 devono sopravvivere alla Scadenza.

(b) Allo scadere di questo Accordo secondo l'art. 13(a), il Destinatario interromperà l'uso del Materiale e, su indicazione del Fornitore, restituirà il Materiale rimanente o lo distruggerà (rilasciando al Fornitore un certificato di distruzione). Il destinatario, inoltre, o restituirà le Modificazioni o rimarrà vincolato ai termini di questo Accordo applicabili alle Modificazioni.

14. A questo Accordo si applica la Legge Italiana. Il tribunale di Firenze deve avere esclusiva giurisdizione per qualsiasi controversia derivante da o relativa al presente Accordo.

15. Le imposte di registrazione devono essere versate soltanto in caso d'uso ai sensi della Tariffa, art. 2, parte 2<sup>a</sup> del Testo Unico del 26 aprile 1986 n°131. Le imposte di bollo, dovute dall'origine per il presente Accordo, sono a carico del Fornitore.

-- Il resto della pagina è lasciato intenzionalmente in bianco --

Se si concorda di accettare il Materiale secondo le condizioni di cui sopra, si prega di far firmare questo Accordo da un rappresentante autorizzato del Destinatario e di restituirne un esemplare a:

Simona Locatelli

**Office of Biotechnology Transfer, Ospedale San Raffaele**

Via Olgettina, 60 - 20132 Milan (Italy)

Telefono +39.02.2643.4882 - Fax +39.02.2643.8138

Internet: <http://research.hsr.it/en/biotech-transfer.html>

Per qualsiasi richiesta concernente la documentazione si prega di contattare direttamente:  
locatelli.simona@hsr.it

Firma dello Sperimentatore  
del Fornitore (il Ricercatore del Fornitore)

Firma del Responsabile  
dell'Unità di Ricerca del Fornitore

Letto e approvato:

Letto e approvato:

Data

Data

Da \_\_\_\_\_  
FIRMA DELLO SPERIMENTATORE

Da \_\_\_\_\_  
FIRMA DEL RESPONSABILE

Nome \_\_\_\_\_  
NOME IN STAMPATELLO  
DELLO SPERIMENTATORE

Nome \_\_\_\_\_  
NOME IN STAMPATELLO  
DEL RESPONSABILE

Titolo \_\_\_\_\_  
TITOLO DELLO SPERIMENTATORE

Titolo \_\_\_\_\_  
TITOLO DEL RESPONSABILE

**Il Rappresentante Autorizzato  
Dell'Ospedale San Raffaele**

**Il Rappresentante Autorizzato  
della Fondazione Telethon**

\_\_\_\_\_  
Nome  
Qualifica

\_\_\_\_\_  
Nome  
Qualifica

**Firma dello Sperimentatore  
del Destinatario (il Ricercatore)**

**Firma del Responsabile Autorizzato  
del Destinatario**

Letto e approvato:

Letto e approvato:

Data

Data

Da \_\_\_\_\_  
FIRMA DELLO SPERIMENTATORE

Da \_\_\_\_\_  
FIRMA DEL RAPPRESENTANTE

Nome Giancarlo La Marca  
Responsabile del Laboratorio di Screening  
Neonatale, Biochimica e Farmacologia

Nome Alberto Zanobini  
Direttore Generale

## ACCORDO PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

(ex art. 28 Regolamento UE 2016/679)

TRA

**Fondazione Telethon**, con sede legale in Via Varese 16/B, 00185 Roma, codice fiscale e partita IVA n. 04879781005, rappresentata da Francesca Pasinelli in qualità di Delegata Privacy, giusta delibera C.d.A. del 7 febbraio 2013 (di seguito anche solo "**Telethon**" o "**Titolare**")

**Ospedale San Raffaele srl**, con sede legale Via Olgettina 60, 20132 Milano, codice fiscale e partita IVA n. 07636600962, rappresentato dall'Amministratore Delegato, Ing. Elena Bottinelli (di seguito anche solo "**San Raffaele**" o "**Titolare**")

da una parte

E

**Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer**, con sede legale in Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze, codice fiscale e partita IVA 02175680483, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Alberto Zanobini (di seguito "**AOU Meyer**", "**Responsabile del Trattamento**" o anche solo "**Responsabile**");

dall'altra

(di seguito, congiuntamente, anche le "**Parti**")

### PREMESSO CHE

- a) tra Telethon e San Raffaele intercorre una pluriennale collaborazione per la conduzione congiunta, di un istituto sulla terapia genica denominato SR-Tiget (di seguito "Istituto"), privo di personalità giuridica, situato all'interno delle strutture messe a disposizione da San Raffaele da ultimo regolata in forza dell'accordo in essere dal 1 luglio 2017 al 30 giugno 2021 (di seguito "Convenzione");
- b) presso l'Istituto sono condotti programmi per lo svolgimento dell'attività di ricerca di base, traslazionale clinica relativa alla diagnosi, fisiopatologia e terapia delle malattie monogenica ereditarie, nonché lo sviluppo e la sperimentazione clinica di strategie e piattaforme tecnologiche per la terapia genica e cellulare;
- c) San Raffaele, per effetto della Convenzione, si è impegnato a mettere a disposizione dell'Istituto i letti (adulti e o pediatrici), gli spazi dell'unità di ricerca clinica, nonché il personale infermieristico che saranno necessari allo svolgimento dell'attività clinica inerente i progetti di ricerca condotti presso l'Istituto;
- d) Telethon e San Raffaele, in ragione di quanto sopra conducono congiuntamente la ricerca presso l'Istituto essendosi intese sugli specifici ambiti di operatività di ciascuna di esse;
- e) tra Telethon e San Raffaele da un lato e l'AOU Meyer dall'altro lato è stato sottoscritto un contratto di Material Transfer Agreement per la ricerca relativa alla detezione dei valori di sulfatidi in campioni di pazienti affetti da Metachromatic Leukodystrophy (MLD), di cui il presente atto allegato costituisce parte integrale e sostanziale;

- f) con la sottoscrizione del contratto di Material Transfer Agreement, l'AOU Meyer si è espressamente impegnata a svolgere le attività indicate al precedente punto con la massima diligenza, professionalità e con il più alto livello di competenza tecnica e professionale, nonché secondo la buona pratica clinica e scientifica e in ogni caso in conformità a quanto previsto da:
- I. tutte le normative vigenti e pertinenti all'esecuzione dell'incarico conferito da Telethon e San Raffaele;
  - II. ai requisiti di integrità e tracciabilità dei dati e dei campioni;
  - III. ai termini e alle condizioni dei contratti e degli eventuali allegati;
- g) per l'esecuzione del contratto di Material Transfer Agreement efficace dall'ultima data di sottoscrizione delle Parti, l'AOU Meyer dovrà trattare dati personali e sensibili (eventualmente anche di natura genetica) e/o campioni biologici per conto di Telethon e San Raffaele;
- h) per questo l'AOU Meyer ha dichiarato e garantito di possedere competenze e conoscenze tecniche in relazione alle finalità e modalità di trattamento, alle misure di sicurezza da adottare a garanzia della riservatezza, completezza ed integrità dei dati personali e sensibili trattati, nonché in relazione alla legislazione italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali, e di possedere i requisiti di affidabilità idonei a garantire il rispetto delle disposizioni normative in materia anche per ricoprire il ruolo di Responsabile del trattamento in base al Contratto;
- i) le parti intendono ora disciplinare nel presente accordo (nel seguito "**Accordo**") le condizioni e modalità di trattamento dei dati personali derivanti dal contratto di Material Transfer Agreement, le relative responsabilità, in particolare l'impegno assunto dall'AOU Meyer quale Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili ai sensi dell'art. 28 del Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati del 27 aprile 2016 n. 679 (nel seguito "GDPR") anche in base alla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali (come definita all'articolo 1.1);

Tutto quanto sopra premesso, tenuto conto delle reciproche promesse e degli accordi intercorsi, le parti convengono quanto segue:

## 1. ULTERIORI DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

- 1.1. le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo. Nell'Accordo i seguenti termini ed espressioni avranno il significato associato ad essi qui di seguito:

**"Decisione di Adeguatezza"** indica una decisione della Commissione Europea sulla base dell'Articolo 25(6) della Direttiva Europea 95/46/CE sulla Protezione dei Dati Personali (o dell'Articolo 45(3) del GDPR) affinché le leggi di un paese garantiscano un adeguato livello di protezione, come previsto dalla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali;

**"Titolari del Trattamento" o "Titolari"** indica Telethon e San Raffaele;

**“Responsabile del Trattamento dei Dati Personali”** o **“Responsabile”** indica l’AOU Meyer ovvero l’ente/società che ha accettato di ricevere la nomina dai Titolari e di procedere al trattamento dei dati personali e sensibili e/o dei campioni biologici in conformità ai termini del presente Accordo e del Contratto;

**“Personale del Responsabile del Trattamento dei Dati Personali”** indica i dirigenti, ricercatori, collaboratori, borsisti, dipendenti, consulenti e, ove applicabile, i rappresentanti e altri membri del personale del Responsabile del Trattamento dei Dati Personali;

**“Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali”** indica il GDPR, ed eventuali normative e/o regolamenti attuazione o emanati ai sensi dello stesso attuazione (incluso il decreto legislativo n. 101/2018) o in vigore della normativa previgente al GDPR e che trovi ancora applicazione in virtù del principio di coerenza, nonché ogni provvedimento vincolante che risulti emanato dalle Autorità di controllo competenti in materia (es. Autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e/o altri provvedimenti o raccomandazioni della competente Autorità di controllo, quali, le linee guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali).

Si considerano, altresì, inclusi, per quanto e ove applicabili, i requisiti di cui alle Autorizzazioni generali n. 8 e 9/2016 al trattamento dei dati genetici e al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, all'Autorizzazione n.2/2016 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (e/o alle successive modifiche, integrazioni, revisioni, cancellazioni e/o alle successive prescrizioni dichiarate compatibili dal Garante e/o alle Autorizzazioni generali che verranno eventualmente emesse in sostituzione di quelle vigenti), nonché alla Decisione del Garante del 27 Novembre 2008 "Misure e Accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni di amministratore di sistema" ("**Decisione**").

**“Migliore Prassi di Settore”** o **“Best practice”** indica, in relazione a qualunque attività e in qualunque circostanza, l'esercizio dello stesso livello di perizia, competenza e giudizio, e l'utilizzo di mezzi e risorse di qualità simile o superiore a quelli, che ci si aspetterebbe da un soggetto che: (a) è competente ed esperto nella gestione dei dati personali e sensibili, e, che cerca in buona fede di adempiere i suoi obblighi contrattuali e di evitare di incorrere in responsabilità derivanti dal dovere di diligenza che potrebbero ragionevolmente applicarsi; (b) adotta la dovuta e ragionevole diligenza nell'adempiere i propri obblighi; e (c) ottempera a tutte le leggi vigenti;

**“Piano di Gestione degli Incidenti”** indica un piano concordato tra i Titolari e il Responsabile per la gestione degli incidenti relativi a Violazioni della Sicurezza dei dati personali ("**Data Security Breach**");

**“Dati Personali”** sarà interpretato in conformità alla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali applicabile in Italia e includerà, a titolo puramente esemplificativo, tutti i dati nella misura in cui siano oggetto di trattamento da parte del Responsabile o per suo conto, sulla base del contratto di Material Transfer Agreement, come, ad esempio, i dati anagrafici e di contatto del personale di Telethon e San Raffaele coinvolto a qualsiasi titolo nelle ricerche e nelle sperimentazioni per le quali è stata richiesta la collaborazione dell’AOU Meyer. Un elenco di tali dati è riportato all'Allegato 1 al presente Accordo;

**“Richiesta”** indica una richiesta di accesso di un interessato o una richiesta di cancellazione o correzione dei Dati Personali e Sensibili;

**“Violazione della Sicurezza dei Dati Personali”** indica la perdita effettiva, la distruzione illecita o non autorizzata, l’alterazione o la divulgazione non autorizzata di Dati Personali e Sensibili o l’accesso ad essi in modo accidentale o altrimenti e/o qualunque altra irregolarità nel trattamento dei suddetti Dati;

**“Dati Personali Sensibili”** avrà il significato di cui all’art. 9 del GDPR, e, se del caso, potrà comprendere anche i dati relativi alla salute dei pazienti o dei donatori dei campioni biologici;

**“Giorni Lavorativi”** indica dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi in Italia;

**“Campioni biologici”** indica ogni campione di materiale biologico fornito all’AOU Meyer da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo o da cui è comunque possibile risalire a dati personali dell’individuo;

**“Contratto”** indica il contratto di Material Transfer Agreement comprensivo degli eventuali allegati tra Telethon e San Raffaele da un lato e l’AOU Meyer dall’altro lato, efficace dall’ultima data di sottoscrizione delle Parti;

- 1.2. Il presente Accordo sostituisce e annulla tutti gli altri contratti, gli accordi e le intese tra le Parti, in forma scritta o orale, in relazione al trattamento dei Dati Personali e Sensibili eventualmente anche di natura genetica e/o dei campioni biologici prelevati da pazienti o donatori;
- 1.3. qualora vi siano incongruenze tra i termini del presente Accordo e una qualsiasi delle previsioni contrattuali di cui al contratto, prevarrà quanto previsto nel presente Accordo.
- 1.4. i termini “compreso/a/i/e” e “incluso/a/i/e” saranno interpretati come se fossero seguiti dall’espressione “a titolo puramente esemplificativo”, così da fornire un elenco non esaustivo di esempi.
- 1.5. per le finalità del presente Accordo, i termini “Interessato”, “Trattamento”, “trasferimento (nel contesto dei trasferimenti di Dati Personali)” e “misure tecnico-organizzative adeguate” saranno interpretati in conformità alla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali applicabile.

## **2. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I Titolari nominano l’AOU Meyer, che accetta, quale Responsabile del trattamento dei Dati Personali e Sensibili (inclusi, se del caso, anche quelli di natura genetica) che sarà necessario effettuare sulla base del contratto ed ai termini ed alle condizioni previsti nel presente Accordo.

Il tipo di Dati Personali e Sensibili oggetto del Trattamento e le categorie di Interessati sono indicati nell’Allegato 1 (Dettagli relativi ai Dati Personali oggetto del trattamento).

## **3. LIMITAZIONI ALL’UTILIZZO DEI DATI PERSONALI**

- 3.1. nell’eseguire il trattamento dei dati personali per conto dei Titolari del Trattamento, il Responsabile dovrà:

- 3.1.1. eseguire il trattamento dei dati personali e sensibili soltanto nella misura e con le modalità necessarie per adempiere opportunamente i propri obblighi previsti dal contratto e dal presente Accordo ovvero imposti dalla legge o da qualunque organo di vigilanza o controllo, inclusa la Legislazione in materia di Trattamento di dati personali. Il Responsabile potrà correggere, cancellare o bloccare i dati personali di cui effettua il trattamento per conto dei Titolari del trattamento soltanto se e come indicato da questi ultimi;
- 3.1.2. eseguire il trattamento dei dati personali e sensibili soltanto in conformità alle istruzioni scritte impartite dai Titolari (le quali potranno avere carattere specifico o generale, come stabilito nel presente Accordo o altrimenti comunicato per iscritto, anche tramite email, dai Titolari al Responsabile, nel corso della durata del Contratto). Qualora il Responsabile del Trattamento dei dati personali sia tenuto a eseguire il trattamento dei dati personali e sensibili, per qualunque altra finalità, ai sensi del diritto italiano o dell'Unione Europea, il medesimo informerà i Titolari dell'esistenza di tale obbligo di legge nella misura consentita dal diritto dell'Unione Europea o italiano;
- 3.1.3. garantire che il trattamento dei dati personali e sensibili sia eseguito solo dal personale del Responsabile a ciò specificamente incaricato, al fine di consentire al Responsabile stesso di adempiere i propri obblighi previsti dal presente Accordo e dal Contratto.  
  
Il Responsabile ha individuato un proprio delegato privacy relativamente alle attività di cui al Material Transfer Agreement, il Prof. Giancarlo La Marca, contattabile all'indirizzo e-mail giancarlo.lamarca@meyer.it, e ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), Dott. Luigi Rufo, contattabile all'indirizzo privacy.dpo@meyer.it.
- 3.1.4. garantire di aver adottato misure di sicurezza specifiche in relazione al trattamento dei dati personali, anche sensibili, che possa essere effettuato dal personale del Responsabile, come l'amministratore di sistema, in linea con i principi indicati nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 e, ove applicabile, nelle Autorizzazioni generali al trattamento n. 8 e 9/2016 così come successivamente modificate e integrate, nonché, in ogni caso, con quanto stabilito dal GDPR, dagli altri provvedimenti della competente Autorità e dalla normativa applicabile, comunitaria e interna, sul trattamento dei dati personali e sensibili, eventualmente anche di natura genetica.
- 3.1.5. in caso di fornitura di materiale biologico garantire che i campioni e i relativi derivati vengano gestiti, trasferiti, restituiti, distrutti e custoditi secondo le modalità concordate e, comunque, in conformità alle vigenti prescrizioni di legge, rispettando anche quanto stabilito da eventuali autorizzazioni, raccomandazioni o circolari amministrative.
- 3.1.6. sempre in caso di fornitura di materiale biologico garantire che, per la custodia e la sicurezza dei campioni biologici e dei relativi derivati, vengano adottate tutte le cautele necessarie e, comunque, quelle prescritte dall'Autorità Garante nell'Autorizzazione n. 8/2016, dal GDPR e dalle altre pertinenti normative di settore;
- 3.1.7. garantire che i trattamenti di dati personali e sensibili (inclusi eventualmente anche quelli di natura genetica) saranno effettuati nel rispetto di quanto previsto dalle linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

- 3.2. in caso di fornitura di materiale biologico il Responsabile garantirà che il personale interno che gestisce i campioni e accede a dati personali e sensibili:
- 3.2.1. sia informato della natura riservata e confidenziale dei campioni biologici e dei dati personali e sensibili;
  - 3.2.2. abbia ricevuto, e continui a ricevere per tutta la durata del contratto, una formazione adeguata in modo da essere consapevole degli obblighi imposti ad ogni incaricato del trattamento dei dati personali dalla vigente legislazione in materia di Privacy, dal presente Accordo e dalle altre regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle ulteriori disposizioni applicabili;
  - 3.2.3. si impegni contrattualmente ad adempiere gli obblighi del Responsabile del Trattamento dei dati Personali stabiliti nel presente Accordo e a rispettare la riservatezza dei campioni biologici e dei dati personali e sensibili;
  - 3.2.4. si impegni a rispettare le istruzioni impartite dai Titolari in modo da assicurare l'efficacia delle misure di sicurezza adottate;
  - 3.2.5. non utilizzi i campioni biologici e i dati personali e sensibili se non esclusivamente nell'ambito degli adempimenti di cui al contratto di Material Transfer Agreement e del corretto adempimento del presente Accordo;
  - 3.2.6. renda disponibili i campioni biologici e i dati personali e sensibili solo ai soggetti specificamente indicati per iscritto dai Titolari del trattamento o alle Autorità di controllo nel contesto di attività ispettive o investigative;
  - 3.2.7. non comunichi o metta a disposizione i campioni biologici e i dati personali e sensibili a soggetti terzi diversi da quelli autorizzati ed indicati nel contratto di Material Transfer Agreement e nel presente Accordo o da quelli indicati in specifiche istruzioni scritte rese dai Titolari del Trattamento.
- 3.3. il Responsabile non potrà nominare un sub-responsabile del trattamento che lo assista nel fornire i servizi e le attività di cui al contratto, salvo che non sia stato preventivamente autorizzato nell'ambito del predetto contratto o non abbia successivamente ricevuto una specifica autorizzazione scritta da parte dei Titolari e purché il sub-responsabile offra garanzie adeguate e si impegni espressamente ad assumersi gli stessi obblighi che il Responsabile del trattamento dei Dati Personali si è assunto in base al presente Accordo.

#### **4. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA**

- 4.1. ferme restando le altre disposizioni del presente Accordo e della vigente Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali, il Responsabile del Trattamento dei dati personali, adotterà misure di sicurezza e userà un livello di diligenza rispetto ai Campioni biologici eventualmente forniti e ai dati personali e sensibili adeguato rispetto alle prescrizioni esistenti in base alla Legislazione in materia di Protezione di Dati Personali.
- 4.2. fermo restando quanto previsto nella clausola 4.1, il Responsabile del Trattamento, nell'utilizzare i Campioni biologici eventualmente forniti e nell'eseguire il trattamento dei dati personali per conto dei Titolari, adotterà e si assicurerà che siano sempre operative, misure

tecnico-organizzative adeguate per evitare il trattamento illecito o non autorizzato, la distruzione accidentale o illecita, il danneggiamento, la perdita accidentale, l'alterazione e la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai campioni biologici e ai dati personali e sensibili in conformità all'Allegato 2, a quanto previsto nel contratto ove applicabile, alla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali, alle altre pertinenti disposizioni normative eventualmente applicabili e, comunque, alle *Best Practice*. Il Responsabile fornirà, entro le tempistiche richieste dai Titolari, una descrizione scritta dei metodi tecnico-organizzativi ulteriori che eventualmente utilizza per il trattamento dei dati personali e sensibili e per la gestione dei campioni biologici, se ricevuti ai fini dell'esecuzione del contratto.

- 4.3. il Responsabile, non appena ragionevolmente possibile e sempre entro due (2) giorni lavorativi dalla richiesta dei Titolari del trattamento, fornirà a quest'ultimo una descrizione scritta particolareggiata delle misure tecniche e organizzative che ha adottato o che sono state adottate per suo conto, al fine di dimostrare e garantire il rispetto della clausola 4.1.
- 4.4. resta, comunque, inteso che i dati sensibili (inclusi eventualmente anche quelli di natura genetica) e i campioni biologici eventualmente forniti sono soggetti a misure di sicurezza specifiche e più rigorose secondo quanto previsto nell'Allegato 2, nella vigente Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali e negli altri provvedimenti pertinenti, anche di natura regolamentare.

## **5. LIMITAZIONI AL TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI AL DI FUORI DELLO SPAZIO ECONOMICO EUROPEO (SEE)**

- 5.1. il Responsabile non trasferirà i Dati Personali al di fuori del SEE senza il previo consenso scritto esplicito dei Titolari del trattamento.
- 5.2. qualora i Titolari del trattamento acconsentano al trasferimento al di fuori del SEE, tale consenso sarà subordinato al fatto che il Responsabile adotti e continui ad adottare costantemente le misure che potranno essere ragionevolmente richieste dai Titolari per garantire la protezione adeguata di tali dati personali in conformità alla Legislazione in materia di Protezione dei dati personali, che potranno includere la sottoscrizione da parte del Responsabile del Trattamento dei dati Personali delle clausole contrattuali tipo previste nella Decisione della Commissione europea 2010/87/UE, del 5 febbraio 2010, per il trasferimento di dati personali a incaricati del trattamento stabiliti in paesi terzi (le "**Clausole Contrattuali Tipo**") con i Titolari del trattamento nella forma prescritta dalla Commissione europea. Qualora i Titolari del trattamento autorizzino il Responsabile del Trattamento dei dati personali a trasferire i dati personali e sensibili al di fuori del SEE, e una Decisione di Adeguatezza della Commissione europea su cui il Responsabile del Trattamento dei dati personali abbiano fatto affidamento per garantire una protezione adeguata dei dati personali in conformità alla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali, sia sospesa, dichiarata invalida o cessi altrimenti di essere disponibile, il Responsabile del Trattamento dei Dati Personali informerà immediatamente per iscritto i Titolari del trattamento, i quali si riservano il diritto di revocare il consenso prestato in virtù del paragrafo 5.1, senza penali o costi aggiuntivi, e il Responsabile del Trattamento dei dati Personali adotterà prontamente le misure necessarie per garantire che

i Servizi possano continuare a essere forniti in conformità alle disposizioni dei contratti e del presente Accordo, e alla Legislazione in materia di Protezione dei dati Personali.

- 5.3. il Responsabile del Trattamento dei dati personali riconosce e accetta che ove i dati personali sensibili debbano essere trasferiti al di fuori del SEE, potrebbe essere necessario garantire che ulteriori tutele e misure di sicurezza vengano adottate dal Responsabile del Trattamento dei dati personali, quali una cifratura più forte o il mantenimento di un registro scritto degli accessi eseguiti a tali dati Personali Sensibili. Tali misure dovranno essere concordate per iscritto con i Titolari del trattamento prima del trasferimento.

## **6. ASSISTENZA AI FINI DELLA CONFORMITÀ**

- 6.1. Il Responsabile del Trattamento dei dati personali ottempererà sempre ai requisiti della Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali impegnandosi a garantire che il proprio Personale faccia altrettanto, e osserverà gli obblighi previsti nel presente Accordo in modo tale da garantire che i Titolari del Trattamento non siano o non possano potenzialmente risultare inadempienti rispetto agli obblighi previsti dalla vigente Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali;
- 6.2. Il Responsabile del Trattamento dei dati personali si conformerà a tutte le richieste dei Titolari del trattamento (e/o dei revisori e rappresentanti interni o esterni, subordinatamente alla sottoscrizione di impegni alla riservatezza ragionevoli e appropriati da parte di costoro) e/o di Enti di supervisione o governativi, incluso il Garante per la protezione dei dati personali, di ispezionare e verificare le attività del Responsabile, registrare le attività di Trattamento (ivi compresi i registri conservati in conformità alla Clausola 6.8), le strutture, i processi e le procedure, i documenti, i materiali, i campioni, i prodotti, le risorse e le apparecchiature, al fine di consentire ai Titolari di verificare che il Responsabile rispetti integralmente gli obblighi previsti dal presente Accordo, dal contratto ed eventualmente dai relativi allegati nonché dalla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali.
- 6.3. I Titolari del Trattamento, con ragionevole preavviso, avranno diritto di svolgere audit e valutazioni sulla sicurezza. I Titolari del Trattamento comunicheranno al Responsabile i risultati di tali test dopo il loro completamento.
- 6.4. per le finalità della clausola 6.2, il Responsabile, previo ragionevole preavviso, consentirà ai Titolari e/o ai loro revisori o rappresentanti e/o a qualunque Ente di supervisione o governativo, di accedere a tutti i locali che occupa (o a tutte le altre sedi in cui sono conservati e/o trattati dati personali e Sensibili e/o campioni biologici), al fine di consentire lo svolgimento di tale ispezione e/o audit.
- 6.5. il Responsabile del Trattamento dei dati personali, a proprie spese, fornirà prontamente ai Titolari del Trattamento piena cooperazione e assistenza al fine di garantire che ciascuna parte rispetti i requisiti e gli obblighi previsti dalla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali e dal presente Accordo, ivi compreso, a titolo puramente esemplificativo:
  - 6.5.1. informando via email i Titolari del Trattamento (il prima possibile e sempre entro cinque Giorni Lavorativi), nel caso in cui riceva una richiesta da un Interessato in relazione ai dati

- personali e sensibili e, allo stesso tempo, fornendo tutti i dettagli e una copia di tale richiesta;
- 6.5.2. informando via email i Titolari del Trattamento (il prima possibile e sempre entro cinque Giorni Lavorativi), nel caso in cui riceva un reclamo da un Interessato in merito al trattamento dei dati personali e sensibili e, allo stesso tempo, fornendo tutti i dettagli e una copia del reclamo e garantendo di non effettuare ammissioni ovvero compiere azioni o omissioni, senza il previo consenso scritto dei Titolari del Trattamento, che potrebbero pregiudicare la capacità dei Titolari del Trattamento di rispondere o di difendersi rispetto a tale reclamo;
  - 6.5.3. fornendo ragionevole assistenza ai Titolari del Trattamento nel gestire eventuali richieste o reclami di cui alle Clausole 6.5.1 e 6.5.2 o nel rispondere a essi;
  - 6.5.4. fornendo ai Titolari del Trattamento, il prima possibile, e comunque entro e non oltre cinque giorni dalla richiesta, i dati personali e sensibili e/o i campioni biologici che eventualmente detiene, al fine di consentire a costoro di rispondere alle richieste degli interessati;
  - 6.5.5. fornendo ai Titolari del Trattamento, entro cinque giorni Lavorativi dalla data della sua richiesta, le informazioni che detiene e che i Titolari potrebbero ragionevolmente richiedere rispetto alla fornitura dei servizi e all'adempimento degli obblighi del Responsabile del Trattamento dei dati personali previsti dal presente Accordo e dal contratto, ivi compreso in relazione a qualunque richiesta o reclamo ricevuto dai Titolari del Trattamento o dal Responsabile del Trattamento dei dati personali.
- 6.6. il Responsabile del Trattamento dei dati personali, a proprie spese, dovrà informare i Titolari del Trattamento di eventuali comunicazioni ricevute da Autorità di regolamentazione rispetto a profili che lo riguardano.
  - 6.7. il Responsabile del Trattamento dei dati personali, a proprie spese, tratterà prontamente e adeguatamente tutte le richieste e le domande ricevute dai Titolari del Trattamento in relazione al trattamento dei dati Personali e sensibili o risponderà ad esse.
  - 6.8. il Responsabile del Trattamento dei dati personali, a proprie spese, manterrà il registro di cui all'art. 30 del GDPR scritto di tutte le attività di trattamento svolte per conto dei Titolari del Trattamento, contenenti le informazioni prescritte dalla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali. Il Responsabile del Trattamento dei dati personali metterà tale registro a disposizione dei Titolari e degli organi di vigilanza, se e laddove richiesto da tali parti.
  - 6.9. il Responsabile del Trattamento dei dati personali fornirà assistenza ai Titolari del Trattamento nell'individuazione e nella raccolta delle informazioni necessarie per garantire ai Titolari del trattamento l'effettuazione di valutazioni di impatto sulla protezione dei Dati Personali.
  - 6.10. il Responsabile si impegna, a trattare e conservare, per conto dei Titolari del trattamento, i dati personali nel rispetto dei principi di cui alla Legislazione in materia di Protezione dei Dati personali (***privacy by design & by default***) e, in ogni caso, in maniera lecita, corretta e trasparente nei confronti degli interessati, nonché a rendere, su richiesta, ai Titolari del trattamento ogni informazione utile a verificare la conformità a tali principi, impegnandosi a concordare con i Titolari eventuali misure integrative o di rettificazione necessarie a tal fine.

- 6.11. il Responsabile informerà immediatamente i Titolari, non appena si renda conto di non essere in grado o che potrebbe verosimilmente trovarsi non in grado, di rispettare gli obblighi previsti dal presente Accordo o dalla Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali e i requisiti o le istruzioni specifiche o generali dei Titolari riguardo al trattamento dei Dati Personali e Sensibili, dopo di che i Titolari del Trattamento, a loro esclusiva discrezione e senza incorrere in costi supplementari o responsabilità, avranno diritto a:
- 6.11.1. sospendere il diritto del Responsabile del Trattamento dei Dati Personali di eseguire il trattamento dei Dati Personali e Sensibili per loro conto (nella misura e per il periodo eventualmente stabilito dai Titolari del Trattamento) fino a quando quest'ultimo non possa dimostrare, in modo giudicato ragionevolmente soddisfacente dai Titolari del Trattamento, di essere in grado - e di continuare ad esserlo - di rispettare i propri obblighi. Resta inteso che, laddove il Responsabile del Trattamento dei dati personali non possa dimostrare, in modo giudicato ragionevolmente soddisfacente dai Titolari del Trattamento, di essere in grado e di continuare a essere in grado di rispettare i termini del presente Accordo e la Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali, i Titolari del Trattamento avranno diritto di risolvere il presente Accordo comunicandone l'intenzione al Responsabile.
- 6.12. il Responsabile del trattamento si atterrà alle istruzioni fornite dai Titolari del trattamento in merito all'applicazione di misure organizzative e tecniche idonee a garantire il rispetto dei tempi di conservazione dei dati personali e sensibili stabiliti dai Titolari. Alla scadenza del termine di conservazione dei dati personali e sensibili, il Responsabile provvederà alla cancellazione degli stessi.
- 6.13. laddove il Responsabile del Trattamento dei dati personali sospetti, o venga a conoscenza di una violazione della sicurezza dei dati personali, lo stesso dovrà:
- 6.13.1. informare immediatamente, senza alcun indugio e, in ogni caso, entro ventiquattrore (24 ore), i Titolari del Trattamento;
- 6.13.2. fornire ai Titolari del Trattamento, il prima possibile e, in ogni caso, non oltre quarantotto ore (48 ore) dopo esserne venuto a conoscenza:
- 6.13.2.1. la data e l'ora in cui si è verificata la violazione della sicurezza;
- 6.13.2.2. ove nota, una descrizione dettagliata della natura della violazione di sicurezza e di come e quando si è verificata, descrivendo, se possibile, anche le categorie e il numero approssimativo degli interessati coinvolti;
- 6.13.2.3. i nomi e i dati di contatto di una persona di riferimento del Responsabile da cui è possibile ottenere informazioni più dettagliate in ordine all'accaduto;
- 6.13.2.4. le probabili conseguenze della violazione di sicurezza;
- 6.13.2.5. il tipo di dati che sono stati oggetto della violazione della sicurezza;
- 6.13.2.6. le misure eventualmente adottate per criptare i dati che sono stati oggetto della violazione della sicurezza;
- 6.13.2.7. l'identità, se conosciuta, di ciascuno degli Interessati coinvolti;

- 6.13.2.8. eventuali comunicazioni trasmesse a Organi di Regolamentazione o Interessati rispetto alla violazione della sicurezza;
  - 6.13.2.9. informazioni sulle misure già adottate o sulle misure che ci si propone di adottare per porre rimedio alla violazione della sicurezza, ivi comprese le misure per attenuare i possibili effetti avversi della violazione della sicurezza;
  - 6.13.2.10. aggiornamenti tempestivi in ordine alle informazioni di cui ai punti che precedono e ogni altra diversa informazione che i Titolari del Trattamento possano ragionevolmente richiedere in relazione alla violazione della sicurezza;
- 6.13.3. tenere costantemente aggiornati i Titolari del trattamento di ogni ulteriore informazione utile e pertinente di cui sia a venuto conoscenza anche oltre le quarantotto ore (48 ore) successive alla violazione della sicurezza;
  - 6.13.4. salvo laddove diversamente concordato con i Titolari del Trattamento per iscritto (ivi compreso via email) svolgere i dovuti approfondimenti e le necessarie indagini sulle ragioni e sulle potenziali conseguenze della violazione di sicurezza, prendendo, senza indugio, e a proprie spese, i provvedimenti utili a porre fine alla Violazione e individuando, congiuntamente ai Titolari, eventuali azioni di recupero o di altro tipo necessarie per rimediare a tale violazione della sicurezza;
  - 6.13.5. consentire ai Titolari del trattamento, o a qualunque ispettore terzo incaricato da quest'ultimo, di accedere ai locali, ai file, ai sistemi informatici e a qualunque altro documento elettronico o cartaceo relativo alla violazione della sicurezza, fornendo tutta l'assistenza necessaria durante lo svolgimento di eventuali controlli o ispezioni;
  - 6.13.6. non mettere in circolazione o pubblicare documenti, comunicazioni, avvisi, comunicati stampa o rapporti riguardanti violazioni della sicurezza senza il previo consenso scritto esplicito dei Titolari del Trattamento (salvo che non sia imposto dalle leggi vigenti, e comunque non prima di aver avvertito i Titolari del Trattamento).
- 6.14. qualora la Commissione Europea stabilisca, o un'Autorità di vigilanza adotti, clausole contrattuali tipo per le materie di cui all'Articolo 28(3) e all'Articolo 28(4) del GDPR ai sensi dell'Articolo 28(7) o dell'Articolo 28(8) del GDPR (se del caso), e i Titolari del Trattamento informino il Responsabile del Trattamento dei dati personali della propria intenzione di includere qualunque elemento di tali clausole contrattuali tipo nel presente Accordo, il Responsabile del Trattamento dei dati personali accetterà le modifiche richieste dai Titolari del Trattamento al fine di includere tali elementi per iscritto.

## **7. RESPONSABILITÀ**

- 7.1. il Responsabile del Trattamento dei dati personali si impegna a manlevare e garantire i Titolari del Trattamento da qualsiasi, azione, procedimento, responsabilità, perdita, danno, costo, pretesa, sanzione amministrativa, spesa e/o richiesta, subita o sostenuta dai Titolari del Trattamento, per il danno materiale o immateriale cagionato dal trattamento che violi il presente Accordo la Legislazione in materia di Protezione dei Dati Personali ad opera del

Responsabile del Trattamento dei dati personali o del personale del Responsabile del Trattamento Dei Dati Personali.

- 7.2. i Titolari potranno risolvere di diritto il presente Accordo ai sensi dell'art. 1456 c.c. ovvero revocarlo ove il Responsabile del Trattamento violi anche solo uno degli obblighi contenuti negli articoli 3.1, 3.2, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10, 6.11, 6.12, 6.13 del presente Accordo. In tal caso il presente accordo si considererà risolto dal momento in cui i Titolari comunicheranno al soggetto nominato Responsabile del trattamento l'intenzione di avvalersi degli effetti della presente clausola.

## **8. DISPOSIZIONI PER LA RESTITUZIONE O LA DISTRUZIONE DEI DATI PERSONALI**

- 8.1. immediatamente all'atto della risoluzione o cessazione del presente Accordo, per qualunque ragione, ovvero, se precedentemente, alla scadenza del Contratto cui si riferisce, il Responsabile del Trattamento dei Dati Personali:

8.1.1. cesserà di accedere ai dati personali e sensibili, di utilizzarli o di occuparsi del loro trattamento, tranne laddove la legge impedisca al Responsabile del Trattamento di distruggerli totalmente o parzialmente, nel qual caso il medesimo si impegna a mantenere tutti i Dati Personali e Sensibili riservati e a non divulgarli a terzi ovvero a utilizzarli o a sottoporli al trattamento per qualunque finalità.

- 8.1.2. restituirà tempestivamente tutti i dati personali e sensibili ed eventuali copie ai Titolari del Trattamento, ove applicabile ovvero, su loro richiesta scritta, distruggerà tali dati personali e sensibili ed eventuali copie e certificherà per iscritto ai Titolari di aver provveduto in tal senso, tranne laddove la legge impedisca al Responsabile del Trattamento di distruggerli totalmente o parzialmente, nel qual caso il medesimo si impegna a mantenere tutti i dati personali e sensibili riservati e a non divulgarli a terzi ovvero a utilizzarli o a sottoporli al trattamento per qualunque finalità.

- 8.2. Resta salva la possibilità per il Responsabile del Trattamento di utilizzare i risultati delle operazioni di trattamento per finalità scientifiche proprie, solo previa anonimizzazione dei dati personali ivi contenuti, così come previsto nell'accordo di Material Transfer Agreement.

**Per la FONDAZIONE TELETHON**

Nome e Cognome: Francesca Pasinelli

Titolo: Delegata Privacy, giusta delibera del C.d.A. del 7 febbraio 2013

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

Luogo e data: \_\_\_\_\_

**Per l'OSPEDALE SAN RAFFAELE SRL**

Nome e Cognome: Elena Bottinelli

Titolo: Amministratore Delegato

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

Luogo e data: \_\_\_\_\_

**Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer**

Nome e Cognome: Alberto Zanobini

Titolo: Direttore Generale

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

Luogo e data: \_\_\_\_\_

## **Allegato 1**

### **Dettagli relativi ai Dati Personali e Sensibili oggetto del trattamento**

#### **Categorie di Interessati**

1. Il personale di Telethon e San Raffaele impegnato a qualsiasi titolo nelle attività di studio/ricerca e di sperimentazione pre-clinica e clinica che coinvolgono l'AOU Meyer;
2. I soggetti che in qualità di pazienti e/o di donatori di campioni biologici partecipano agli studi/alle ricerche e/o alle sperimentazioni pre-cliniche e/o cliniche in cui risulta coinvolta l'AOU Meyer

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

1. Dati Comuni: anagrafici e di contatto;
2. Dati Particolari: clinici, demografici (per es. peso ecc.) relativi allo stato di salute (la patologia specifica di cui è affetto il paziente) e Campioni Biologici.

#### **Descrizione delle Attività di Trattamento**

Il trattamento dei Dati effettuato nell'ambito del contratto di Material Transfer Agreement è necessario per condurre ricerche e sperimentazioni pre-cliniche e cliniche finalizzate a tutelare la salute degli interessati e della collettività, con particolare riferimento alla patologia di natura genetica Metachromatic Leukodystrophy (MLD).

In particolare i pazienti coinvolti nelle attività di ricerca e sperimentazione sono affetti da MLD e partecipano allo studio clinico osservazionale sulla storia naturale della malattia o agli studi clinici di terapia genica, che prevedono il reimpianto di campioni biologici degli stessi pazienti in cui è stata introdotta una versione corretta del gene che è mutato nella patologia MLD.

All'AOU Meyer è stata affidata la ricerca relativa all'individuazione dei valori di sulfatidi in campioni di pazienti affetti MLD.

Pertanto le attività affidate all'AOU Meyer comportano che quest'ultima tratti, per conto dei Titolari, sia i Dati comuni del personale amministrativo e operativo dei rispettivi Titolari sia i Dati Particolari dei pazienti.

Per l'esecuzione di tali attività l'AOU Meyer avrà accesso, utilizzerà e conserverà, nei tempi e nei modi contrattualmente convenuti, Dati Comuni e Particolari.

## **Allegato 2**

Il Responsabile del Trattamento si impegna, ad applicare, ove applicabili, anche le seguenti misure di sicurezza.

### 1. Controllo degli accessi a sedi e uffici

al fine di prevenire l'accesso fisico non autorizzato ai locali e/o agli impianti in cui sono conservati dati personali e sensibili (eventualmente anche di natura genetica), dovranno essere adottate misure che includano:

- Sistemi di portineria con controllo degli accessi e/o utilizzo di sistemi di vigilanza;
- Accesso ai locali aziendali consentito tramite Badge personale (o visitatore);
- (Rilascio di) chiavi controllato da incaricati aziendali;
- Chiusura delle porte (sistemi elettrici di apertura delle porte, ecc.); Sistemi di registrazione di ingressi/uscite dalle strutture del Responsabile.

1.1. resta inteso che, in caso di trattamento di dati genetici e/o di campioni biologici, al fine di impedire accessi non autorizzati ai locali o ai luoghi in cui questi sono conservati, sarà necessario avvalersi alternativamente o congiuntamente di:

- Personale incaricato alla vigilanza;
- Strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione e di registrazione (eventualmente anche mediante dispositivi biometrici) delle persone che, a qualunque titolo, possono o devono accedere ai luoghi o ai locali in cui sono conservati dati genetici e/o campioni biologici, eventualmente anche dopo l'orario di chiusura;
- ogni altra misura utile o necessaria individuata dall'autorizzazione generale n. 8/16 e/o dalle relative prescrizioni dichiarate compatibili dal Garante e/o da successive autorizzazioni generali in materia di trattamento di dati genetici;

### 2. Controllo degli accessi ai sistemi

al fine di evitare l'accesso non autorizzato ai sistemi informatici e limitare l'accesso soltanto al Personale autorizzato del Responsabile, dovranno essere adottate misure tecnico-organizzative per l'identificazione e l'autenticazione degli utenti, che includano:

- Procedure relative alle password (inclusi caratteri speciali, lunghezza minima, modifica obbligatoria della password alla data di scadenza stabilita);
- Divieto di accesso a utenti ospiti e account anonimi;
- Gestione centralizzata del sistema di accessi;
- Accesso ai sistemi informatici previa approvazione del responsabile delle risorse IT e degli amministratori del sistema informatico;

- Adozione di sistemi di sicurezza per reti, applicazioni di dispositivi, database e piattaforme;
- Soluzione di trasferimento dei file in modalità FTP "sicuro" o equivalente dal punto di vista della sicurezza del trasmissione;

### 3. Controllo dell'accesso ai dati

al fine di evitare che utenti autorizzati accedano a dati che vanno oltre i loro diritti di accesso autorizzati e al fine di prevenire la modifica o divulgazione non autorizzata dei dati [inserimento, lettura, copia o eliminazione], dovranno essere adottate misure che includano:

- Diritti di accesso differenziati;
- Diritti di accesso definiti in base alle funzioni svolte;
- Registrazione automatica degli accessi degli utenti attraverso i sistemi informatici, ove previsto dagli applicativi utilizzati;
- Misure di sicurezza dei software; ove opportuno, cifratura dei dati con opportuni algoritmi che garantiscono livelli di sicurezza adeguati;
- Sospensione del profilo degli utenti autorizzati in caso di mancato utilizzo per un periodo di tempo superiore a novanta giorni;
- Prescrivere agli incaricati al trattamento di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza delle credenziali di accesso a loro assegnate e la diligente custodia dei dispositivi in loro possesso ed uso esclusivo;
- Procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti incaricati di effettuare operazioni di trattamento;

3.1. Resta, in ogni caso, inteso che, in caso di trattamento di dati genetici, gli stessi dovranno essere trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o comunque con soluzioni tali da renderli incomprensibili anche ai soggetti autorizzati ad accedervi, consentendo di identificare gli interessati solo in caso di effettiva necessità. In tal caso resta inteso che il personale autorizzato potrà accedere ai dati genetici trattati con strumenti elettronici solamente tramite l'uso combinato di informazioni note a costoro o di credenziali di accesso dedicate e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso.

### 4. Controllo della diffusione dei dati

al fine di evitare l'accesso non autorizzato, la modifica o l'eliminazione dei dati durante la trasmissione dei dati e garantire che tutte le trasmissioni siano sicure e registrate, dovranno essere adottate misure che includano:

- Codifica mediante VPN per l'accesso remoto, il trasporto e la comunicazione dei dati, ove necessario e se specificatamente richiesto dai Titolari;

- Ove necessario e se specificatamente richiesto dai Titolari pseudonimizzazione dei dati e cifratura dei dati trasmessi mediante l'utilizzo di canali cifrati;

4.1. resta inteso che in caso di trasferimento di dati genetici da parte del Responsabile del trattamento la trasmissione dovrà avvenire in formato elettronico ed esclusivamente tramite posta elettronica certificata previa cifratura dei dati con firma digitale.

#### 5. Controllo delle attività

al fine di garantire che il trattamento dei dati avvenga rigorosamente in conformità alle istruzioni fornite dai Titolari del Trattamento, dovranno essere adottate misure che includano:

- Monitoraggio dell'esecuzione dell'Accordo e degli adempimenti di cui al Contratto;
- Selezione dei dipendenti;
- Supervisione ed istruzione dei dipendenti.

#### 6. Controllo dell'integrità, della qualità, della disponibilità e della tracciabilità dei dati e dei campioni biologici

in caso di fornitura di campioni biologici e/o di trattamento di dati genetici, per garantire che gli stessi siano protetti da danneggiamenti, da alterazioni o da perdite, anche accidentali, dovranno essere adottate misure che includano:

- Gruppo di continuità (UPS);
- Procedure per la continuità operativa dell'azienda;
- Archiviazione in remoto;
- Sistemi anti-virus/antimalware/firewall;
- Periodico aggiornamento di antivirus/antimalware/firewall e degli altri programmi volti a garantire la sicurezza e/o a correggere i difetti degli strumenti elettronici e/o dei sistemi informatici;
- Idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati;

nonché rispettate, ove applicabili, le prescrizioni e/o le raccomandazioni contenute:

- Nel Titolo X del D.lgs n. 81/2008;
- Nelle normative di settore e/o nelle circolari afferenti al trasporto, alla conservazione e all'utilizzo di campioni biologici.

#### 7. Controllo della separazione dei dati

al fine di consentire che dati raccolti per finalità diverse siano trattati separatamente, dovranno essere adottate misure che includano:

- Limitazione dell'accesso ai dati archiviati per finalità diverse in base alle funzioni svolte dal personale;
- Separazione dei sistemi informatici dell'azienda, ove possibile e se richiesto dai Titolari;
- Separazione degli ambienti informatici di produzione e test, ove possibile e se richiesto dai Titolari;
- Ove applicabile, separazione dei dati clinici e/o dei dati genetici del paziente e/o del donatore dagli altri dati personali e sensibili e archiviazione dei dati in modo disgiunto.

#### 8. Controllo dell'archiviazione dei dati

dovranno, in ogni caso, essere adottate misure per garantire la sicurezza di locali aziendali, centri dati, documenti cartacei, server, sistemi di back-up e apparecchiature informatiche, ivi compresi, a titolo puramente esemplificativo, tutti i dispositivi mobili e le altre apparecchiature in grado di memorizzare informazioni. Le misure di sicurezza devono periodicamente essere riconsiderate ed adeguate ai progressi tecnici ed all'evoluzione dei rischi.