

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

## Delibera del Direttore Generale n. 241 del 15-04-2021

Proposta n. 451 del 2021

Oggetto: APPROVAZIONE SCHEMA DI CONTRATTO DI RICERCA DA STIPULARE CON IL DIPARTIMENTO DI BIOTECNOLOGIE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA DENOMINATO "IDENTIFICAZIONE E ANNOTAZIONE DI VARIANTI GERMINALI E SOMATICHE IMPLICATE NELLE PATOLOGIE DI INTERESSE NEUROLOGICO MEDIANTE APPROCCI BIOINFORMATICI". CIG 871286754D.

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>	Contratto
<b>Contenuto</b>	APPROVAZIONE SCHEMA DI CONTRATTO DI RICERCA DA STIPULARE CON IL DIPARTIMENTO DI BIOTECNOLOGIE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA DENOMINATO "IDENTIFICAZIONE E ANNOTAZIONE DI VARIANTI GERMINALI E SOMATICHE IMPLICATE NELLE PATOLOGIE DI INTERESSE NEUROLOGICO MEDIANTE APPROCCI BIOINFORMATICI". CIG 871286754D.

<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>	LUCANIA MARIA CONCETTA
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	NO

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
96.946,08	Prest. spec. diagnostiche da sogg. Pubbl. extra RT	4202240060	2021

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	19	Contratto di ricerca ed acclusi allegati

## IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini

(D.P.G.R.T. n. 99 del 30 luglio 2020)

**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. 54 del 01.02.2021 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 1.2.2021;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 1.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 1.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area dei Diritti del Bambino, dell'Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'AOU Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;

**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'AOU Meyer, è dotata di un Laboratorio di Neurogenetica che si occupa di identificare le cause genetico-molecolari delle principali forme di sindromi epilettiche e di malformazioni dello sviluppo cerebrale; in particolare il Laboratorio effettua la ricerca di mutazioni, delezioni e duplicazioni mediante sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing) nei geni coinvolti in queste patologie di interesse neurologico;
- che il Dipartimento di Biotecnologie dell'Università degli Studi di Verona rappresenta un qualificato polo di formazione e ricerca con competenza specifica nello svolgimento di attività di sequenziamento e analisi di dati high-throughput, implementando le più avanzate tecnologie di sequenziamento del DNA e di analisi bioinformatica;
- presso il Dipartimento opera un gruppo di docenti e ricercatori altamente qualificato in tale settore che ha dato vita al Laboratorio di Genomica Funzionale, struttura dipartimentale in possesso di strumentazione di elevata complessità, che implementano la tecnologia di riferimento nel campo della genomica per il sequenziamento e l'analisi dei genomi. Inoltre ha accesso a risorse computazionali ad elevate prestazioni dotate di sistema centrale di "storage" ad ampia capienza (circa 1 PByte) e high-performance computing (HPC) con nodi dotati di memoria e potenza di calcolo adeguati per condurre studi quali l'analisi e la ricostruzione di dati genomici su larga scala;
- il Meyer, attraverso la Clinica di Neurologia Pediatrica e i suoi Laboratori, svolge studi nel campo delle malattie genetiche ed ha pertanto interesse a che siano effettuate specifiche attività di ricerca richieste al Dipartimento su citato;

**Preso atto** della relazione del 19 febbraio u.s., acquisita al protocollo generale dell'Azienda al n. 1545/21 del 24.02.2021, agli atti, con la quale il Direttore del Centro di Eccellenza di Neuroscienze, Prof. Renzo Guerrini - considerato che il Laboratorio di Neurogenetica di questa Azienda garantisce la produzione di

esomi in un limitato numero di pazienti che necessitano di tale tipo di indagine e che, dato l'aumento di richieste pervenute in gran parte da Centri extra-regionali, detto Laboratorio non è in grado di garantire tempi di analisi rapidi, con conseguente ritardo nell'erogazione dei referti - propone di ricorrere sia al Dipartimento di Biotecnologie del Centro di Genomica Funzionale dell'Università degli Studi di Verona, con il quale già dal 2018 sono state avviate varie collaborazioni, sia al Dipartimento di Biologia dell'Università degli Studi di Firenze;

**Considerato** che con deliberazione del Direttore Generale n. 143 dell'11.03.2021 si è provveduto, sulla scorta della citata relazione del 24.02.2021, ad approvare un accordo di collaborazione scientifica con il Dipartimento di Biologia dell'Università degli Studi di Firenze, diretto alla regolamentazione delle modalità operative ed economiche inerenti la realizzazione del programma di ricerca, denominato "Identificazione di varianti germinali e somatiche implicate di interesse neurologico", il quale prevede il sequenziamento esomico di n. 308 pazienti e relativi genitori (per un totale di 954 campioni) su piattaforma Illumina Novaseq6000, per un costo sostenuto per il sequenziamento ad alta copertura di librerie esomiche per ogni trio pari ad euro 1.396,00 e per un importo complessivo di euro 429.968,00, a fronte delle spese sostenute dal Dipartimento di Biologia per le risorse umane e strumentali utilizzate;

**Stabilito** che, con la citata deliberazione n. 143/2021, si disponeva di procedere con successivo atto all'approvazione del contratto di ricerca con il Dipartimento di Biotecnologie del Centro di Genomica Funzionale dell'Università degli Studi di Verona per la realizzazione del progetto "Identificazione e annotazione di varianti germinali e somatiche implicate nelle patologie di interesse neurologico mediante approcci bioinformatici";

**Definito** che, come si evince dalla relazione del 19.02.2021 del Prof. Renzo Guerrini sopra richiamata, il programma di ricerca su citato prevede l'analisi bioinformatica dei dati esomici di n. 308 pazienti e relativi genitori (per un totale di 954 campioni) per il quale è prevista una spesa per ogni trio (3 campioni) pari ad euro 258, per un importo complessivo di euro 79.464,00 oltre iva, a fronte delle spese sostenute dal Dipartimento per le attività di analisi bioinformatica, in particolare relative al personale impiegato nel progetto;

**Ritenuto** pertanto, di formalizzare detta collaborazione stipulando con il Dipartimento di Biotecnologie dell'Università degli Studi di Verona un contratto di ricerca diretto alla regolamentazione delle modalità operative ed economiche inerenti la realizzazione del suddetto programma di ricerca, con decorrenza dalla data di sottoscrizione fino al 31.12.2021, per un importo complessivo di Euro 96.946,08 (iva compresa), secondo lo schema allegato 1 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;

**Dato atto** che il costo derivante dal presente atto, con specifico riferimento al relativo fattore produttivo, è stato previsto dal Responsabile del Procedimento anche con il supporto del Gestore dei Fabbisogni nelle stime contenute nei modelli CE aziendali e recepito in sede del Gruppo Monitoraggio Conto Economico (GMCE) istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 141 del 22.03.2018 ad oggetto "Strumenti di controllo interno sulla gestione aziendale" e nominato con lettera del Direttore Amministrativo prot. n. 4132 del 05.06.2018;

**Considerato** che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Maria Concetta Lucania 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 del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, 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 del contratto di ricerca ed acclusi allegati, con decorrenza dalla data di sottoscrizione fino al 31.12.2021, da stipulare con il Dipartimento di Biotecnologie dell'Università degli Studi di Verona, diretto alla regolamentazione delle modalità operative ed economiche inerenti la realizzazione del progetto di ricerca denominato "Identificazione e annotazione di varianti germinali e somatiche implicate nelle patologie di interesse neurologico mediante approcci bioinformatici", allegato 1 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale.
- 3) Di imputare la spesa complessiva di € 96.946,08 (iva compresa) per il presente atto al Bilancio 2021 CNRI 4202240060/ASP/DA21..... F.P. N02040201 CdC 5220;
- 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)



ALLEGATO N. 1

## **CONTRATTO DI RICERCA**

### **TRA**

Il Dipartimento di Biotecnologie presso l'Università degli Studi di Verona (d'ora innanzi Dipartimento) con sede legale in via dell'Artigliere n. 8 - 37129 Verona e sede operativa in Strada Le Grazie n. 15 – 37134 Verona, partita IVA 01541040232, codice fiscale 93009870234, in persona della Prof.ssa Paola Dominici autorizzata alla stipula del presente atto in qualità di Direttrice del Dipartimento

### **E**

l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze (d'ora innanzi chiamata Parte Committente) con sede legale in Firenze, viale G. Pieraccini, n 24, C.F. e P.Iva 02175680483 in persona del legale rappresentante Direttore Generale Dr. Alberto Zanobini nato a Montevarchi (AR) il 26.09.1965, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda

### **PREMESSO CHE**

- il presente Contratto è regolato dal “Regolamento contratti e convenzioni per attività conto terzi” (D.R. n. 924 del 31/05/2017) e si riferisce alle tipologie previste all’art. 3 co. 3 lett. b): Contratto di ricerca e Contratti di ricerca congiunta, di cooperazione nella ricerca, associazioni temporanee di scopo, cooperazioni consortili;
- il presente Contratto è inoltre regolato dal “Regolamento per l’incentivazione delle attività di ricerca in progetti competitivi e nel conto terzi” (D.R. n. 954 del 31/05/2017);
- il Dipartimento rappresenta un qualificato polo di formazione e ricerca con competenza specifica nello svolgimento di attività di sequenziamento e analisi di dati high-throughput, implementando le più avanzate tecnologie di sequenziamento del DNA e di analisi bioinformatica;
- presso il Dipartimento opera un gruppo di docenti e ricercatori altamente qualificato in tale settore che ha dato vita al Laboratorio di Genomica Funzionale, struttura dipartimentale in possesso di strumentazione di elevata complessità, che implementano la tecnologia di riferimento nel campo della genomica per il sequenziamento e l’analisi dei genomi. Inoltre ha accesso a risorse computazionali ad elevate prestazioni dotate di sistema centrale di “storage” ad ampia capienza (circa 1 PByte) e high-performance computing (HPC) con nodi dotati di memoria e potenza di calcolo adeguati per condurre studi quali l’analisi e la ricostruzione di dati genomici su larga scala;
- la Parte Committente è dotata di un Laboratorio di Neurogenetica che si occupa di identificare le cause genetico-molecolari delle principali forme di sindromi epilettiche e di malformazioni dello sviluppo cerebrale;



- la Parte Committente ha interesse a che siano effettuate le attività di Ricerca descritte nel Programma di Ricerca che saranno eseguite dal Dipartimento;
- il Programma della Ricerca previsto nel presente Contratto è compatibile con gli incentivi fiscali previsti dalla normativa in vigore;

**TUTTO CIÒ PREMESSO,**

**CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DEL PRESENTE CONTRATTO,**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**ART. 1**

**OGGETTO DEL CONTRATTO**

1. La Parte Committente affida al Dipartimento, che accetta, l'esecuzione della Ricerca dal titolo "Identificazione e annotazione di varianti germinali e somatiche implicate nelle patologie di interesse neurologico mediante approcci bioinformatici" (d'ora innanzi Ricerca), da svolgersi presso gli spazi e le strutture coinvolte nelle attività di ricerca secondo quanto previsto e concordato tra le Parti nel Programma della Ricerca (d'ora innanzi Programma), descritto nel documento allegato al presente Contratto (Allegato A).
2. Il Programma, articolato in una serie di obiettivi che si intendono perseguire, in relazione all'evoluzione dei lavori e nel corso dello svolgimento degli stessi, potrà prevedere aggiornamenti alla pianificazione delle attività oggetto del presente Contratto, purché concordati tra i Responsabili Scientifici del Contratto.
3. Nel caso in cui allo stesso vengano apportate modifiche rilevanti decise di comune accordo tra le Parti, le eventuali variazioni formeranno oggetto di atto aggiuntivo ed integrativo al testo del presente Contratto, a seguito di approvazione scritta dei rispettivi organi competenti.
4. Inoltre, previo comune accordo tra le Parti, il presente Contratto potrà essere rinnovato o prorogato sulla base di un atto scritto unitamente al relativo Programma, approvato dai rispettivi organi competenti, in considerazione degli sviluppi della Ricerca e dei risultati ottenuti.

**ART. 2**

**PROGRAMMA DELLA RICERCA:  
INIZIO, LUOGO, DURATA ED ESECUZIONE**

1. Il contratto di Ricerca avrà durata fino al 31.12.2021 a decorrere dalla data di sottoscrizione dalle Parti del presente Contratto.



2. La Ricerca verrà eseguita nei laboratori e strutture di Ricerca (“locali”) di volta in volta concordemente definiti dai Responsabili Scientifici delle Parti.
3. Il datore di lavoro della sede ospitante assolve, nei confronti del personale dello staff di Ricerca che si reca in questi locali, tutte le misure generali e specifiche di prevenzione e sicurezza.
4. Qualora la Ricerca in oggetto dovesse richiedere l'utilizzo di attrezzature di proprietà della Parte Committente, queste saranno concesse in uso al Dipartimento per la durata del presente Contratto nei limiti strettamente necessari allo svolgimento della Ricerca medesima.

### **ART. 3**

#### **RESPONSABILI DELLA RICERCA**

1. I Responsabili designati dalle Parti Contraenti per la gestione del presente Contratto sono:
  - il Prof. Massimo Delledonne, ordinario per il settore scientifico disciplinare BIO/18, nonché Coordinatore del Laboratorio di Genomica Funzionale per il Dipartimento, quale Responsabile Scientifico dell'esecuzione della Ricerca;
  - il Prof. Renzo Guerrini, Professore Ordinario di Neuropsichiatria Infantile all'Università di Firenze, nonché Direttore del Centro di Eccellenza di Neuroscienze dell'AOU Meyer, per la Parte Committente, quale Responsabile/Referente per ogni attività o questione inerente all'esecuzione della Ricerca.
2. L'eventuale sostituzione del Responsabile Scientifico della Ricerca del Dipartimento, nonché la sostituzione del Responsabile/Referente del Committente dovrà essere approvata dalla controparte per iscritto.

### **ART. 4**

#### **CORRISPETTIVO DELLA RICERCA**

1. La Parte Committente si impegna a versare al Dipartimento per l'esecuzione della Ricerca, un corrispettivo complessivo di € 79.464,00 +IVA (22%). Tale somma è da intendersi come costo per la Ricerca comprensiva di tutte le spese che il Dipartimento dovrà sostenere per la sua esecuzione.
2. Tutto o parte del contributo potrà essere destinato ed utilizzato al finanziamento di Borse o Assegni di Ricerca che si dovessero attivare secondo le procedure contemplate dall'Università degli Studi di Verona

### **ART. 5**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**





1. La Parte Committente corrisponderà al Dipartimento la somma di cui al precedente art. 4 con le seguenti modalità:
  - 50% al momento della sottoscrizione del contratto;
  - il restante 50% al termine della ricerca.
2. Il pagamento verrà effettuato dalla Parte Committente entro 60 giorni dal ricevimento di fattura elettronica - Codice IPA destinatario: aoum\_fi e Codice SDI: UFGSYH. Ai fini della tracciabilità finanziaria si indica altresì che il Codice Identificativo di Gara (CIG), attribuito al presente contratto dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) su richiesta della stazione appaltante è il seguente 871286754D.

#### **ART. 6**

#### **RIUNIONI, RELAZIONI E DOCUMENTAZIONE**

1. Allo scopo di facilitare l'esecuzione e lo sviluppo della Ricerca le parti concordano di organizzare riunioni secondo un calendario e presso le sedi da definire di comune accordo.
2. Per verificare l'andamento ed i risultati della Ricerca, il Responsabile scientifico invierà aggiornamenti periodici sull'avanzamento delle analisi e sui risultati ottenuti, in seguito al processamento di ogni gruppo di dati di sequenziamento forniti dalla parte Committente.
3. Il Responsabile della Parte Committente si riserva la facoltà di chiedere al Responsabile Scientifico chiarimenti o integrazioni a tali aggiornamenti, entro i successivi 15 giorni dal ricevimento della stessa, trascorsi i quali la relazione si intende approvata dalla Parte Committente a tutti gli effetti.
4. Il Responsabile Scientifico dovrà consegnare alla Parte Committente, al termine della Ricerca ed in assenza di rinnovo del Contratto, copia della documentazione inerente la stessa.

#### **ART. 7**

#### **SEGRETEZZA**

1. Il Dipartimento, nella persona del Responsabile Scientifico e dei suoi collaboratori è tenuto ad osservare il segreto, nel periodo di vigenza del Contratto, nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata dalla Parte Committente per quanto riguarda fatti, attività, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero state comunicate in virtù del presente Contratto e che



- non ne costituiscono l'oggetto o acquisite nel corso dello stesso Contratto ai sensi dell'art. 98 del Codice della Proprietà industriale (D.Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30).
2. Le Parti convengono che tutte le informazioni di natura tecnica, commerciale, amministrativa, finanziaria e di mercato di cui al presente Contratto e che sono state oggetto di scambio e trasmissione tra le Parti sono riservate e confidenziali e rimarranno di esclusiva proprietà della Parte che le rivela e pertanto la Parte che le riceve si impegna a non rivelarle o comunicarle in alcun modo a terzi, salvo ai dipendenti o collaboratori al fine dell'esecuzione della Ricerca oggetto del presente Contratto, salvi i casi previsti dalla legge o a meno che non espressamente autorizzati dall'altra Parte.
  3. Le Parti adotteranno, secondo le disposizioni normative in materia, tutte le misure ragionevolmente adeguate a mantenere il segreto anche sulle informazioni o cognizioni di carattere tecnico o commerciale che, benché estranee al Progetto, esse abbiano ritenuto di scambiarsi per il miglior conseguimento degli obiettivi della Ricerca. Le Parti si impegneranno a far osservare tale obbligo anche a soggetti esterni allo staff di Ricerca che, per ragione del loro ufficio, possano venire a conoscenza di dati segreti (personale amministrativo, collaboratori occasionali od autonomi, managers e tecnici di imprese controllate).
  4. In particolare sono "Informazioni Riservate" tutte le informazioni, in qualunque forma rivelate da ciascuna delle Parti all'altra o identificate per iscritto come "riservate", che siano relative ad attività passate, presenti o future riguardanti l'impresa, la ricerca, lo sviluppo, attività commerciali, i prodotti, i servizi, le pubblicazioni, i registri, i rendiconti, i business plan, le proposte, le intese, le analisi di qualsiasi natura, le banche dati, le conoscenze tecniche ed i know-how di ciascuna delle due Parti. Sono ivi incluse, a titolo meramente esemplificativo, informazioni riguardanti prodotti e servizi anche non ancora pubblicamente annunciati, informazioni su clienti, agenti, progetti, piani, o sull'organizzazione degli stessi e così via.
  5. In particolare, nulla nel presente Contratto potrà vietare o limitare l'uso delle Informazioni Riservate ricevute se fosse dimostrabile che le stesse fossero in alternativa:
    - di pubblico dominio;
    - diventate di pubblico dominio per qualsiasi causa che non costituisca violazione degli impegni di riservatezza assunti dalle Parti con il presente Contratto;
    - rivelate da terzi non vincolati da un accordo di riservatezza;
    - note alla Parte ricevente prima della sottoscrizione del presente Contratto e in assenza di vincoli di riservatezza;
    - sviluppate indipendentemente dalla Parte ricevente senza utilizzare le Informazioni Riservate. Le Parti convengono di obbligare allo stesso livello di confidenzialità i propri dipendenti nonché eventuali soggetti terzi (es.: consulenti, fornitori, investitori, ecc.) che, per qualsiasi ragione, dovessero entrare in contatto con le informazioni in questione.



6. Ciascuna Parte è obbligata a restituire all'altra e comunque a distruggere le Informazioni Riservate, a meno che la distruzione non sia oggettivamente attuabile da un punto di vista materiale, alla conclusione del rapporto tra le Parti, a qualunque causa essa sia riconducibile, o alla richiesta scritta formulata dall'altra Parte.
7. Le Parti sono Responsabili per ogni danno che possa derivare dalla violazione dell'obbligo di cui al presente articolo, a meno che non provino che tale violazione si è verificata nonostante l'uso della migliore diligenza in relazione alle circostanze.

## **ART. 8**

### **RESPONSABILITÀ CIVILE ED ACCESSO AI LOCALI**

- 1 Le parti si esonerano reciprocamente da ogni responsabilità per danni subiti a causa dell'esecuzione della Ricerca dal rispettivo personale o da terzi. Il personale di entrambe le Parti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti ed alla normativa sulla sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente Contratto nonché a rispettare le norme generali di tutela della salute e le misure specifiche di prevenzione e protezione dei rischi valide nella sede in cui il personale esplica l'attività in oggetto, a sensi del D.lgs. 81/2008 *nonché delle misure di contenimento della diffusione dell'epidemia da virus Sars Cov 2 e sue varianti imposte dai decreti governativi e dai correlati Protocolli attuativi.*
- 2 Per le stesse finalità di ricerca sarà consentito al personale del Dipartimento incaricato dell'esecuzione della Ricerca in questione, l'accesso alle sedi della Parte Committente limitatamente alle aree che verranno individuate di volta in volta nel rispetto delle disposizioni e dei regolamenti vigenti nelle predette sedi. In particolare, il Dipartimento è obbligato a compiere tutte le azioni necessarie e/o opportune affinché il proprio personale dipendente o equiparato ai sensi di legge, nonché quello di eventuale personale esterno autorizzato, si attenga scrupolosamente alle istruzioni della Parte Committente.
- 3 Qualora la Consulenza in oggetto dovesse richiedere l'utilizzo di attrezzature di proprietà della Parte Committente, queste saranno concesse in uso al Dipartimento per la durata del presente Contratto nei limiti strettamente necessari allo svolgimento della Consulenza medesima.

## **ART. 9**

### **UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI E PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

1. Il Dipartimento darà completa informazione alla Parte Committente dei risultati conseguiti nel più breve tempo possibile. Nel caso di risultati ritenuti innovativi ai fini della brevettazione, il Dipartimento dovrà darne comunicazione per iscritto alla Parte Committente.



2. Le relazioni e/o i risultati della Ricerca di cui all'art. 6 del presente Contratto potranno essere utilizzati, in tutto o in parte, da entrambe le Parti ai fini di pubblicazione scientifica, salvo che non vi ostino ragioni inerenti al regime di segreto o di tutela della proprietà intellettuale. L'accertamento di queste ragioni e il conseguente rilascio o diniego dell'autorizzazione alla pubblicazione andrà preso di comune accordo scritto dai Responsabili delle due Parti. Tale autorizzazione non sarà necessaria per tutte le cognizioni già disponibili in letteratura e trascorsi 5 (cinque) anni dal termine della Ricerca.
3. Ogni e qualsiasi utilizzo del nome e del logo dell'Ateneo per la diffusione dei risultati, anche parziali, in qualunque modo riferiti o riferibili alle Ricerche sia in corso di svolgimento sia già concluse, dovrà avvenire con richiesta specifica da parte del committente, come previsto dal regolamento per la concessione del patrocinio di Ateneo e per la licenza all'utilizzo del logo. L'utilizzo dei segni distintivi della società/ente è consentito solo previa autorizzazione scritta del rispettivo titolare del segno.
4. I materiali elaborati nell'ambito delle attività comuni, che possono costituire oggetto di pubblicazione, potranno essere utilizzati congiuntamente o disgiuntamente dalle parti. L'eventuale utilizzo disgiunto dovrà essere approvato dai responsabili scientifici.
5. Le Parti riconoscono sin d'ora un diritto reciproco di utilizzazione, non esclusivo e gratuito, dei rispettivi Background ai soli fini della realizzazione della Ricerca oggetto del presente Contratto e limitatamente alla durata dello stesso, con la precisazione che il diritto reciproco di utilizzazione non comprende, salvo diverso accordo, la facoltà di sub licenziare a terzi.
6. Ciascuna Parte resterà titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:
  - al proprio "background", intendendosi tutte le conoscenze e le informazioni detenute e/o sviluppate a qualsiasi titolo in modo autonomo da ciascuna delle Parti in un momento precedente alla sottoscrizione del presente Contratto;
  - al proprio "sideground", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze che, sia pur attinenti al medesimo campo scientifico oggetto del presente Contratto, siano state sviluppate e/o conseguite durante lo svolgimento del presente Contratto ma al di fuori ed indipendentemente dallo stesso.
7. Le Parti sono titolari in pari quota dei diritti di brevetto sul risultato inventivo eventualmente raggiunto attraverso l'attività di Ricerca.
8. Nel caso in cui le attività oggetto del presente Contratto potessero portare al deposito di domande di brevetto, ciascuna Parte è tenuta ad informare tempestivamente l'altra ed a concordare la decisione di procedere al deposito nonché i modi e i termini del deposito medesimo.
9. Entrambe le Parti sono tenute ad indicare nella domanda di brevetto il nome dell'inventore e l'ente da cui dipende.
10. Al fine di regolare il rapporto di comunione sui diritti di brevetto, le Parti stabiliranno di comune accordo apposito regolamento di comunione.



#### **ART. 10**

#### **RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO**

1. Le Parti possono recedere unilateralmente dal presente Contratto mediante comunicazione da trasmettere tramite posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno 30 giorni.
2. Nel caso di recesso della Parte Committente, questa rimborserà al Dipartimento le eventuali spese sostenute ed impegnate, in base al Contratto, fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso.

#### **ART. 11**

#### **CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

1. Le Parti si riservano di risolvere il Contratto nel caso di inadempimento in relazione alle obbligazioni di cui agli artt. 4 ("Corrispettivo della Ricerca"), 7 ("Segretezza"), 9 ("Utilizzazione dei risultati e Proprietà intellettuale") del presente Contratto.

#### **ART. 12**

#### **TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

1. Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Generale 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016, in vigore dal 25 Maggio 2018 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati – GDPR) e del D.lgs. 196/2003 così come modificato con D.lgs. n. 101/2018, il Dipartimento e l'Azienda dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del GDPR circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del Contratto stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù degli art. 15-21 della citata normativa. L'Azienda quale Titolare del trattamento dei dati per le attività oggetto della presente convenzione nomina il Dipartimento Responsabile del trattamento dei dati (art. 28 Regolamento UE 679/16).
2. La durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, la tipologia di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento saranno disciplinati dall'apposito atto redatto e sottoscritto, unitamente al presente contratto, ex art. 28 paragrafo 3 del Regolamento UE 679/2016, allegato 1 alla presente costituendone parte integrante e sostanziale.
3. Ciascuna delle Parti non sarà responsabile delle eventuali violazioni da parte dell'altra alla disciplina in materia di riservatezza e protezione dei dati personali, ai



sensi del Regolamento EU 679/2016. In ogni caso, la parte che con la propria azione od omissione abbia dato origine alla violazione terrà indenne l'altra per ogni costo, onere, danno, spesa, pregiudizio o responsabilità che ne siano conseguenza.

### **ART. 13**

#### **CONTROVERSIE**

1. Il presente Contratto si intende perfezionato in Italia ed è sottoposto alla legge ed alla giurisdizione italiana.
2. Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione, esecuzione o applicazione del presente contratto.
3. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in questo modo l'accordo, le Parti concordano che il Foro competente è quello del convenuto. L'eventuale invalidità o inefficacia di singole clausole del presente Contratto, se derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia dello stesso.
4. Le Parti si impegnano a sostituire quanto prima le clausole viziate con altre clausole valide ed efficaci e che abbiano un contenuto il più possibile idoneo a soddisfare la ratio e i concreti interessi sottesi alle clausole sostituite.

### **ART. 14**

#### **DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE VARIAZIONI CONTRATTUALI**

1. La Parte Committente si impegna a notificare al Dipartimento ogni variazione del legale rappresentante e le eventuali modifiche all'assetto organizzativo quali fusioni, scissioni, incorporazioni, trasformazione o modificazione della denominazione o ragione sociale della stessa Parte Committente.
2. La Parte Committente, sentito il Dipartimento, avrà diritto di cedere il presente Contratto in caso di cessione di un settore di attività interessato dal progetto ovvero di perfezionamento di qualsivoglia operazione di scissione o joint venture che inerisca al settore interessato.
3. Ogni parte, in qualsiasi momento prima della scadenza del Contratto, può proporre altre modifiche di singole clausole che appaiano opportune o necessarie per il miglior esito del rapporto o siano suggerite dalla natura e consistenza dei risultati della Ricerca nel frattempo conseguiti.

### **ART. 15**

#### **ONERI FISCALI**



1. Il presente Contratto è soggetto a imposta di bollo le cui spese sono a carico della Parte Committente. L'imposta di bollo pari ad euro 80,00 è assolta in modo virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Firenze Prot. n. 67617 del 03.07.2020 (ad estensione Prot. n. 57270 del 10.06.2014)".
2. È prevista l'imposta di registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, Il comma, D.P.R 26.4.1986, n. 131 e successive modifiche, a cura e spese della parte richiedente.

Letto, confermato e sottoscritto.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

La Direttrice del Dipartimento di Biotecnologie

Prof.ssa Paola Dominici

Firmato digitalmente

AOU MEYER

Il Legale Rappresentante

Dr. Alberto Zanobini

Firmato digitalmente

Il Coordinatore Scientifico del Progetto

Prof. Massimo Delledonne

Firmato digitalmente

Il Responsabile/Referente

Dott. Prof. Renzo Guerrini

**Azienda Ospedaliero-Universitaria "A.Meyer"**  
**Clinica di Neurologia Pediatrica- Università degli Studi di Firenze**  
**Direttore Prof. Renzo Guerrini**  
Laboratorio di Neurogenetica  
Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze  
Tel. +39 055 5662844

**ALLEGATO A - PROGRAMMA DI RICERCA**

**"Identificazione e annotazione di varianti germinali e somatiche implicate nelle patologie di interesse neurologico mediante approcci bioinformatici"**

**Responsabili scientifici**

- Prof. Renzo Guerrini, Professore Ordinario di Neuropsichiatria Infantile all'Università di Firenze, nonché Direttore del Centro di Eccellenza di Neuroscienze dell'AOU Meyer;
- Prof. Massimo Delledonne, Professore Ordinario per il settore scientifico disciplinare BIO/18, nonché Direttore del Laboratorio di Genomica Funzionale.

**Razionale**

Le epilessie rappresentano un gruppo di malattie neurologiche caratterizzate dalla ricorrenza di crisi epilettiche, in cui le convulsioni sono solo un aspetto di un quadro patologico complesso. Le epilessie mostrano un'elevata eterogeneità fenotipica e la loro diagnosi viene eseguita in base a classificazioni che permettono di valutare differenze specifiche nel tipo di convulsioni, schemi di elettroencefalogramma, età di insorgenza e progressione della malattia (Fiest et al., 2017).

Nell'ultimo decennio, grazie all'implementazione delle metodiche di sequenziamento massivo del DNA (NGS), si è osservato un notevole miglioramento nel campo della genetica umana e della genomica, che ha portato alla scoperta di geni alla base di molti disturbi umani, inclusa l'epilessia. Il numero di geni associati alle sindromi epilettiche è superiore a 500, favorendo diagnosi più precise e, in alcuni casi, terapie mirate (Devinsky et al., 2018).

**Obiettivo del Progetto**

Il progetto ha come fine ultimo l'identificazione delle cause genetiche nelle principali sindromi epilettiche e di malformazioni dello sviluppo cerebrale, in pazienti senza una diagnosi molecolare. Nello specifico mirerà all'identificazione (i) di varianti geniche causative nelle patologie epilettiche



**Azienda Ospedaliero-Universitaria "A.Meyer"**  
**Clinica di Neurologia Pediatrica- Università degli Studi di Firenze**  
**Direttore Prof. Renzo Guerrini**  
**Laboratorio di Neurogenetica**  
*Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze*  
*Tel. +39 055 5662844*

mediante l'analisi di dati di sequenziamento NGS dell'esoma; (ii) di varianti somatiche a bassa frequenza in geni codificanti che possono rappresentare evidenza di mosaicismo.

### **Programma della ricerca**

Il progetto si focalizzerà nell'analisi di pazienti con fenotipo difficilmente correlabile a uno dei geni-epilessia conosciuti. Grazie all'analisi bioinformatica di dati di sequenziamento NGS dell'intera porzione codificante (esoma), il progetto mira ad identificare geni causativi l'epilessia in tempi più rapidi e con un migliore successo diagnostico e un conseguente notevole risparmio di costi e di tempo di analisi.

Per identificare varianti rare a bassa frequenza, l'analisi bioinformatica dovrà inoltre essere accoppiata ad un sequenziamento ad alta copertura (>250X) che permetterà di ottenere un elevato numero di letture univoche delle regioni genomiche di interesse (Kou et al., 2016, Salk et al., 2018).

A partire dai dati di sequenziamento esomico ottenuti, il Laboratorio di Genomica Funzionale eseguirà un'analisi bioinformatica primaria, mediante una pipeline messa a punto dal gruppo stesso. I dati grezzi prodotti dal sequenziatore verranno inizialmente filtrati (per qualità) ed allineati al genoma di riferimento mediante il software BWA-mem, ottenendo un file in formato BAM utilizzato nelle procedure di analisi successive. Le varianti a singolo nucleotide (SNVs) o piccole inserzioni/delezioni (InDels, <20bp) caratteristiche di ogni paziente verranno quindi identificate usando GATK che valuta le differenze rispetto al genoma di riferimento e Mutect2 specifico per la chiamata varianti somatiche/a bassa frequenza (Kim et al., 2019). In questa fase cruciale dell'analisi, la pipeline bioinformatica implementata dal Laboratorio di Genomica Funzionale è stata ottimizzata per valutare la qualità dell'allineamento e la copertura di ogni base, al fine di individuare potenziali errori di sequenziamento o allineamento. Al termine di questo processo, le varianti verranno riportate in un file VCF sul quale possono essere effettuate le indagini secondarie. Il file VCF e il file BAM di ciascun trio paziente/genitori verranno restituiti al Laboratorio di Neurogenetica dell'Ospedale Meyer per le analisi secondarie. Inoltre, verrà fornito al Laboratorio, per ciascun trio,

**Azienda Ospedaliero-Universitaria "A.Meyer"**  
**Clinica di Neurologia Pediatrica- Università degli Studi di Firenze**  
**Direttore Prof. Renzo Guerrini**  
**Laboratorio di Neurogenetica**  
*Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze*  
*Tel. +39 055 5662844*

un file excel per ciascun modello di ereditarietà (dominante, recessivo, X-linked) ottenuto mediante analisi con il software VarSeq (Golden Helix).

L'analisi secondaria sui dati WES sarà effettuata dal Laboratorio di Neurogenetica che valuterà la patogenicità delle varianti in base alla segregazione e al ruolo del gene alterato, e infine la loro eventuale correlazione con il fenotipo.

I file con i risultati delle analisi effettuate dal Laboratorio di Genomica Funzionale verranno restituiti al Laboratorio di Neurogenetica dell'Ospedale Meyer entro 4 settimane dalla ricezione dei dati salvo segnalazione di eventuali problemi tecnici. Nel caso di trio urgenti la consegna delle analisi avverrà entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione dei dati.

Allegato 1

## **CONTRATTO DI NOMINA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Regolamento europeo 2016/679

### **TRA**

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, in persona del legale rappresentante pro tempore, Dr. Alberto Zanobini con sede in Viale Gaetano Pieraccini, 24 – 50139 Firenze, PEC [meyer@postacert.toscana.it](mailto:meyer@postacert.toscana.it) (di seguito anche "AOU Meyer"), Titolare del trattamento di seguito identificato con il termine "TITOLARE"

### **E**

Il Dipartimento di Biotecnologie dell'Università degli Studi di Verona (di seguito anche Dipartimento) con sede legale in Verona, in via dell'Artigliere, 8 rappresentata dal Direttore del Dipartimento, Prof.ssa Paola Dominici, di seguito identificato con il termine di "RESPONSABILE"

### **PREMESSO CHE**

A. lo scrivente, TITOLARE, tratta dati personali e appartenenti a particolari categorie di dati (es. dati sulla salute), quindi, è tenuto a tutti gli adempimenti del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, leggi e regolamenti connessi;

B. lo scrivente, TITOLARE, per gli adempimenti in materia di "Privacy", intende nominare in responsabile ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (EU) 2016/679, il quale dispone che:

1. Il responsabile è individuato tra i soggetti che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.
2. Ove necessario per esigenze organizzative, possono essere designati responsabili più soggetti, anche mediante suddivisioni di compiti.
3. Il responsabile effettua il trattamento attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 e delle proprie istruzioni;

C. le Parti hanno sottoscritto una convenzione per lo svolgimento di un progetto di ricerca clinica da parte del Dipartimento (di seguito definito "accordo di servizi");

D. in virtù dell'accordo, il Dipartimento esegue operazioni di trattamento di dati personali di titolarità del Committente;

E. il Responsabile dichiara e garantisce di possedere competenza e conoscenze tecniche in relazione alle finalità e modalità di trattamento, alle misure di sicurezza da adottare a garanzia della riservatezza, completezza in materia di protezione dei dati personali e di possedere i requisiti di affidabilità idonei a garantire il rispetto delle disposizioni normative in materia;

F. sulla base delle referenze e delle competenze attestate dal Responsabile in termini di proprietà, uomini, attrezzature ed esperienza nella gestione di servizi analoghi a quelli di cui all'accordo nonché degli impegni assunti dal responsabile in tema e di rispetto della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, il Titolare ha condotto una positiva valutazione della idoneità e qualificazione del Responsabile atta a soddisfare, anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento, i requisiti di cui alla normativa europea (artt. 28 e ss.) intende con il presente atto

### **DESIGNARE**

**Il Dipartimento di Biotecnologie dell'Università degli Studi di Verona**

"RESPONSABILE" e delega lo stesso ad effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali per conto dello scrivente TITOLARE.

Il trattamento dei dati avverrà nell'osservanza del Regolamento (EU) 2016/679 e dell'allegato "A" ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI e del "MANUALE", che sono parte integrante del presente contratto.

**Il Titolare**  
del trattamento dei dati Personali  
**Dr. Alberto Zanobini**

---

**Il Responsabile del trattamento**  
dei dati Personali  
per accettazione  
**Prof.ssa Paola Dominici**

---

## Allegato A ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

### 1. Obblighi del RESPONSABILE

Il RESPONSABILE è tenuto al rispetto della Legge e delle presenti istruzioni per il trattamento effettuato:

- in merito ai dati consegnati dal TITOLARE al RESPONSABILE;
- per le finalità individuate nel presente documento;
- per le comunicazioni o diffusione individuate nel presente documento.
- In merito ai dati consegnati, alle finalità, alle modalità, alla comunicazione e diffusione, il TITOLARE ha già fornito - o fornirà - informativa (ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (EU) 2016/679) agli interessati e, dove necessario, avrà acquisito - o acquisirà - il consenso (ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (EU) 2016/679), salvi i casi di esclusione.

### 2. Categoria Dati

- Amministrativi contabili / Fiscali
- Anagrafiche - indirizzi posta - n. telefono- cod. fiscale-
- Dati sanitari
- Altre tipologie di Dati (Indicare nel caso) \_\_\_\_\_

### 3. Categoria Soggetti Interessati

- Personale Dipendente e assimilati
- Altre tipologie di Categorie (Indicare nel caso) \_\_\_\_\_
- Pazienti

### 4. Finalità del trattamento dei dati

- Gestione dati per motivi di salute
  - Altre tipologie di Finalità (Indicare nel caso) : RICERCA
- \_\_\_\_\_

### 5. Modalità Diffusione

Nessuna diffusione dei dati.

### 6. Conservazione dei dati

Il responsabile dovrà vigilare costantemente che i dati siano trattati in modo lecito. Il responsabile a richiesta del Titolare dovrà provvedere a cancellare i dati così che il trattamento non avvenga per un periodo di tempo superiore a quello necessario agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti.

### 7. Soggetti che accederanno al trattamento dei dati

I soggetti che potranno trattare i dati saranno solo coloro, che sono stati dal Responsabile appositamente incaricati ed autorizzati, sia interni all'organizzazione, che esterni, oppure i soggetti che vengono o verranno individuati in forza di una legge o di un regolamento italiano, comunitario o di un accordo internazionale.

Il Responsabile deve garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

### 8. Luoghi ove sono e saranno custoditi i dati

Qualora ciò sia strumentale al perseguimento delle finalità indicate al punto 4 i dati potranno essere trasferiti all'estero a società aventi sede sia all'interno sia al di fuori dell'Unione Europea.

In tal caso, la Società si impegna a che i Dati siano trattati con la massima riservatezza stipulando, se necessario, accordi che garantiscano un livello di protezione adeguato e/o adottando le clausole contrattuali standard previste dalla Commissione Europea.

## 9. Nomina di altri Responsabili

Il responsabile del trattamento non ricorre ad un altro responsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare del trattamento. Il Responsabile del trattamento deve informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri responsabili del trattamento, dando così al titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche.

Quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto od un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto od in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento ed il responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

Apposito elenco sarà allegato al presente accordo.

## 10. Cessazione del trattamento o della designazione di RESPONSABILE

Alla cessazione della nomina di Responsabile od al termine delle prestazioni di servizi il Titolare può richiedere che il Responsabile cancelli o gli restituisca tutti i dati personali e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati.

In ogni momento il Responsabile o il Titolare hanno facoltà di richiedere la risoluzione del presente contratto.

## 11. Altre disposizioni

Il Responsabile deve mettere a disposizione del Titolare del Trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consenta e contribuisca alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Tenendo conto della natura del trattamento, il Responsabile deve assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III.

Il Responsabile deve assistere il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile del trattamento.

Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se un Responsabile del trattamento viola il presente regolamento, determinando le finalità ed i mezzi del trattamento, è considerato un Titolare del trattamento in questione.

## 12. Altre istruzioni - Rapporti con il Garante e l'autorità giudiziaria

Qualora il RESPONSABILE raccolga informazioni personali per conto del TITOLARE, dovrà consegnare l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 da quest'ultimo fornita e, se del caso, raccogliere anche il consenso.

Salvo che il TITOLARE abbia tempestivamente comunicato la propria volontà di promuovere opposizione nelle forme di rito, il RESPONSABILE è tenuto ad eseguire gli ordini del garante o dell'autorità giudiziaria.

## 13. Misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati

Il TITOLARE incarica il RESPONSABILE a curare e regolamentare gli atti da eseguire in osservanza dell'art. 32 del Regolamento (EU) 2016/679.

## 14. Comunicazione Data Breach

In caso di data breach sui dati trattati dal Responsabile per conto del Titolare, il Responsabile comunicherà l'evento entro e non oltre 36 ore dalla conoscenza del fatto. La notizia di data breach dovrà essere comunicata all'indirizzo mail [privacy.dpo@meyer.it](mailto:privacy.dpo@meyer.it)

## Manuale

Nel presente manuale sono indicati i principali adempimenti il un Responsabile deve adottare per garantire un grado di sicurezza nel trattamento dei dati, tale da ridurre i rischi di distruzione accidentale o illegale, perdita, modifiche, rivelazione o accesso non autorizzato ai dati personali. Quindi, ritenendole non esaustive, ricordiamo che il Regolamento (EU) 2016/679 prevede implicitamente il concetto di Responsabilizzazione, di conseguenza ogni Titolare o Responsabile deve mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al Regolamento.

È pertanto opportuno che ogni Responsabile conosca appieno il Regolamento (EU) 2016/679.

### **Trattamenti con strumenti elettronici**

Modalità tecniche da adottare a cura del responsabile, in caso di trattamento con strumenti elettronici:

- **Sistema di autenticazione informatica**

Il trattamento di dati personali con strumenti elettronici è consentito agli incaricati dotati di credenziali di autenticazione che consentano il superamento di una procedura di autenticazione relativa ad uno specifico trattamento o ad un insieme di trattamenti.

Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione dell'incaricato associato ad una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato/responsabile, eventualmente associato ad un codice identificativo o ad una parola chiave, oppure in una caratteristica biometrica dell'incaricato eventualmente associata ad un codice identificativo o ad una parola chiave.

Con le istruzioni impartite agli incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato.

La parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, è composta da almeno otto caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito; essa non contiene riferimenti agevolmente riconducibili all'incaricato ed è modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni sei mesi. In caso di trattamento di dati sensibili e di dati giudiziari la parola chiave è modificata almeno ogni tre mesi.

Il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non può essere assegnato ad altri incaricati, neppure in tempi diversi.

Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate, salvo quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica.

Le credenziali sono disattivate anche in caso di perdita della qualità che consente all'incaricato/responsabile l'accesso ai dati personali.

Sono impartite istruzioni agli incaricati/responsabili per non lasciare incustodito ed accessibile lo strumento elettronico durante una sessione di trattamento.

Le disposizioni sul sistema di autenticazione di cui ai precedenti punti e quelle sul sistema di autorizzazione non si applicano ai trattamenti dei dati personali destinati alla diffusione.

- **Sistema di autorizzazione**

Quando per gli incaricati/responsabili sono individuati profili di autorizzazione di ambito diverso è utilizzato un sistema di autorizzazione.

I profili di autorizzazione, per ciascun incaricato o per classi omogenee di incaricati/responsabili, sono individuati e configurati anteriormente all'inizio del trattamento, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento.

Periodicamente, e comunque almeno annualmente, è verificata la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di Autorizzazione.

- **Altre misure di sicurezza**

Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici.

Gli aggiornamenti periodici dei programmi per elaboratore volti a prevenire la vulnerabilità di strumenti elettronici ed a correggerne difetti sono effettuati almeno annualmente. In caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari l'aggiornamento è almeno semestrale.

- **Misure di tutela e garanzia**

Il Responsabile che adotta le misure di sicurezza avvalendosi di soggetti esterni alla propria struttura, per provvedere all'esecuzione riceve dall'installatore una descrizione scritta dell'intervento effettuato che ne attesta la conformità alle disposizioni del presente disciplinare tecnico.

### **Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici**

Modalità tecniche da adottare a cura del titolare, del responsabile ove designato, e dell'incaricato, in caso di trattamento con strumenti diversi da quelli elettronici:

Agli incaricati/responsabili sono impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo ed alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati/responsabili, la lista degli incaricati/responsabili può essere compilata anche per categorie omogenee di trattamento.

Quando gli atti ed i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati/responsabili del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati/responsabili fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.

L'accesso agli archivi contenenti dati sensibili o giudiziari è controllato. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati/responsabili della vigilanza, le persone che vi accedono sono preventivamente autorizzate.

### **Registro dei Trattamenti**

Il Responsabile del trattamento, se rientra nei casi previsti dall'art. 30 p. 5 del Regolamento (EU) 2016/679, deve redigere il Registro dei trattamenti secondo le indicazioni prescritte dall'art. 30 p. 2 del medesimo Regolamento. In particolare, il registro deve indicare:

- il nome ed i dati di contatto del responsabile o dei responsabili del trattamento, di ogni titolare del trattamento per conto del quale agisce il responsabile del trattamento, del rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento e, ove applicabile, del responsabile della protezione dei dati;
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto di ogni Titolare del trattamento dei dati;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso un Paese terzo od un'organizzazione internazionale e per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'art. 49 (per interessi legittimi) documentazione delle garanzie adeguate;
- se possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative.

### **Controlli**

Lo scrivente Titolare, si riserva, anche tramite verifiche periodiche, di vigilare sulla puntuale osservanza delle disposizioni di legge sul trattamento dei dati stessi e sul rispetto delle proprie istruzioni in seguito indicate. Il Responsabile dovrà consentire al Titolare, dandogli piena collaborazione, periodiche verifiche circa l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e il rispetto della legge.