

**ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO E L'UTILIZZO DI MATERIALE BIOLOGICO**  
**“Studio Analisi di Next Generation Sequencing (NGS) in pazienti con malattia di Parkinson**  
**“NEXT-GEN-PARK”**

TRA  
DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 1907 del 23/05/2025 - Allegato Utente 1 (A01)

**I'Azienda USL Toscana Centro** con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto nella persona della Direttrice Staff della Direzione Sanitaria, Dr.ssa Silvia Guarducci, (d'ora innanzi denominato **“Ricevente”**)

E

**Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico** (d'ora innanzi denominata **“Fornitore”** o **“Fondazione”**), con sede legale in Via Francesco Sforza 28-20122 Milano, Italia, C.F. e P.IVA n. 04724150968, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Fabio Blandini,

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente **“la Parte/le Parti”**

Premesso che:

- Fondazione, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, persegue, in conformità al proprio statuto, finalità di ricerca biomedica traslazionale, anche mediante collaborazione con enti di ricerca e società;
- Fondazione, nell'ambito dello studio “Analisi di Next Generation Sequencing (NGS) in pazienti con malattia di Parkinson” Prot. “NEXT-GEN-PARK” (di seguito “Studio”), condividerà con I'Azienda USL Toscana Centro campioni di DNA completamente anonimi (d'ora innanzi **“Materiale”**), raccolti in Fondazione in forza di apposito consenso informato, di pazienti con diagnosi di malattia di Parkinson, per un confronto con i campioni dei pazienti arruolati nello studio dall'Azienda USL Toscana Centro;
- Nell'ambito dello studio il Ricevente ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott.ssa Silvia Bessi;
- il Dott. Alessio Di Fonzo afferente alla S.C. Neurologia di Fondazione, ha dichiarato la propria disponibilità a collaborare allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti; Le Parti intendono pertanto disciplinare il rapporto di collaborazione nell'ambito dello Studio ai termini e alle condizioni di cui al presente accordo (di seguito **“Accordo”**).

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

**Art.1 Premesse**

1.1 Le premesse sono parte integrante del presente Accordo.

## **Art. 2 – Oggetto**

2.1 Con il presente Accordo le Parti intendono specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per la conduzione dello Studio. In particolare, le Parti intendono disciplinare:

- l'invio del Materiale;
- le modalità di trasferimento, di condivisione e di accesso al Materiale

## **Art. 3 – Responsabile**

3.1 Responsabile scientifico per il Ricevente, è la Dott.ssa Silvia Bessi;

3.2 Responsabile per il Fornitore è individuato nel Dott. Alessio Di Fonzo, afferente alla SC Neurologia della Fondazione:

.

## **Art. 4 - Fornitura del Materiale**

4.1 Fondazione fornisce, attraverso le modalità specificate nel presente Accordo, il Materiale necessario per la conduzione delle attività dello Studio.

4.2 Ogni ulteriore richiesta di materiale diverso dal Materiale indicato sopra da parte del Ricevente comporterà una modifica scritta del presente Accordo o la redazione di un nuovo accordo tra le parti.

Resta inteso che Fondazione non sarà tenuta a tali forniture.

4.3 Fatto salvo quanto sopra, ogni ulteriore fornitura di Materiale, potrà essere effettuata da Fondazione solo previo ottenimento delle debite autorizzazioni e, laddove applicabile, dei consensi informati.

4.4 Il Materiale Biologico viene trasmesso in forma anonima, ovvero privo di dati identificativi.

## **Art. 5- Obblighi del Ricevente**

5.1 Il Ricevente, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile, si impegna a:

- tracciare l'utilizzo del Materiale in modo da essere in grado di fornire informazioni al Fornitore circa la loro localizzazione ed il loro attuale uso, dietro richiesta di Fornitore;
- tenere il Materiale nei propri laboratori per la conduzione delle attività di ricerca previste, adoperando tutte le misure necessarie a evitarne la dispersione o l'accesso da parte di terzi non autorizzati. I dipendenti, i collaboratori e gli studenti che lavorano sotto la responsabilità del Ricevente sono autorizzati all'utilizzo del Materiale, ma il Ricevente garantisce che essi saranno vincolati agli stessi obblighi del Ricevente circa l'uso del Materiale e si impegna a rispondere in caso di qualsiasi violazione.
- utilizzare il Materiale esclusivamente per lo svolgimento delle attività;

- utilizzare il Materiale in ottemperanza alle leggi statali, regionali e locali applicabili, ai regolamenti e alle linee guida governative, compresi eventuali regolamenti o linee guida relative alla ricerca con animali o DNA ricombinante o sul trattamento dei dati personali, applicabili in Italia o nel paese in cui lo Studio è effettuato;
- consentire l'accesso ai propri dipendenti, collaboratori e agli studenti che lavorano sotto la propria responsabilità al Materiale solo se strettamente necessario per la conduzione delle Attività;
- a far assumere obblighi di riservatezza ai propri dipendenti, collaboratori e studenti che lavorano sotto la propria responsabilità, non meno stringenti di quelli previsti nel presente Accordo a carico del Ricevente e a informarli di tali obblighi prima dell'accesso al Materiale. Il Ricevente sarà responsabile nei confronti di Fornitore per qualsiasi violazione degli obblighi di riservatezza, inclusi quelli a carico dei propri dipendenti, collaboratori o studenti;
- non trasferire, comunicare, diffondere, pubblicare o altrimenti rendere disponibile a terzi il Materiale, in assenza del previo consenso scritto di Fornitore.

## **Art. 6 – Obblighi a carico del Fornitore**

6.1 Fondazione, per il tramite del proprio Sperimentatore Responsabile si impegna a:

- condividere campioni di DNA anonimizzati, senza alcun dato identificativo;
- concedere al Ricevente un diritto di utilizzo del Materiale limitatamente allo scopo di condurre le attività;

## **Art. 7 – Corrispettivo e costi**

7.1 Non sono previsti compensi economici per la conduzione delle attività.

7.2 I costi per la conduzione delle attività sono a carico di xxxxx

## **Art. 8 - Durata, Recesso e Risoluzione**

8.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio, prevista indicativamente per il mese di marzo 2027, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte di Fondazione.

8.2 Ciascuna delle Parti avrà il diritto di recedere liberamente dal presente Accordo previa comunicazione scritta da inviarsi all'altra Parte, almeno 15 giorni prima della data di efficacia del recesso medesimo.

8.3 Il presente Accordo potrà essere risolto qualora una delle Parti dichiari e dimostra l'impossibilità per causa a quest'ultima non imputabile, di proseguire la collaborazione.

## **Art. 9 – Proprietà del Materiale e dei Risultati e Pubblicazioni**

9.1 Il Ricevente riconosce e accetta che la proprietà e tutti i diritti sul materiale sono e rimangono di proprietà esclusiva del Fornitore;

9.2 ad eccezione di quanto espressamente stabilito nel presente Accordo, al Ricevente non verranno concesse licenze o diritti derivanti da brevetti, domande di brevetto, Segreti commerciali o altri diritti di proprietà del Fornitore. In particolare, non saranno concesse licenze o altri diritti per utilizzare il Materiale;

9.3 Fondazione si impegna, in caso di pubblicazione dei dati e dei risultati, a indicare Ricevente come collaboratore, riportando i rispettivi ruoli e contributi in maniera proporzionale al contributo effettivo prestato.

9.4 Le Parti si impegnano a pubblicare solo dati in forma in aggregata o comunque anonimizzati, così da non permettere in alcun modo l'identificazione del soggetto interessato a cui i dati si riferiscono.

## **Art. 9 - Copertura assicurativa**

10.1 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. \_\_\_\_, con la Compagnia \_\_\_\_ ) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

## **Art. 11 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

11.1 Fondazione si impegna a condividere campioni di DNA in forma anonimizzata, escludendo così la possibilità di risalire all'identità dei soggetti interessati. Le parti pertanto dichiarano che essendo dati anonimizzati, non trovano applicazione le disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché il D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

## **Art. 12 – Riservatezza**

12.1 Ciascuna parte è tenuta a osservare il segreto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da un'altra parte in virtù del presente Accordo e per l'esecuzione delle Analisi. Tale riservatezza cesserà nel caso in cui tali fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti siano o divengano di pubblico dominio - non per fatto imputabile alla parte che li ha ricevuti - e comunque cesserà dopo tre anni dalla scadenza del presente Accordo.

12.2 Le Parti riconoscono che le informazioni, i fatti, documenti di cui sopra, possono essere considerati "know-how" o "segreti industriali" conformemente alla Direttiva (UE) 2016/943 ed agli articoli 98 e 99 c.p.i. Pertanto, le Parti hanno un forte interesse a mantenere la segretezza di tali

Informazioni Confidenziali, in quanto una predivulgazione del contenuto delle stesse potrebbe essere causa di perdita della novità di possibili privative industriali, nonché dei requisiti del segreto industriale, generando un danno irreparabile.

12.3 Gli obblighi di riservatezza definiti dal presente Accordo resteranno in vigore per una durata di 5 (cinque) anni successivamente alla cessazione del presente Accordo, per qualsiasi causa intervenuta. Gli obblighi di riservatezza con riferimento ai segreti aziendali o know-how sopravvivranno al presente Accordo e resteranno in vigore fintanto che tale informazione sarà qualificata come segreto aziendale o know-how.

12.4 Le Parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

12.5 L'obbligo di riservatezza non si applica a quei fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti che:

(a) al momento della relativa comunicazione si possa provare fossero già di dominio pubblico;

(b) al momento della comunicazione si possa provare fossero già conosciuti dalla parte che li ha ricevuti;

(c) si possa provare siano stati elaborati dalla parte che li ha ricevuti in modo del tutto indipendente;

(d) la parte che li ha ricevuti sia obbligata a comunicare o divulgare in ottemperanza a un ordine legittimo di qualsiasi autorità, sempre che in tal caso la parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla parte proprietaria.

### **Art. 13 – Modifiche**

13.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

13.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

### **Art. 14 - Disciplina anti-corruzione**

14.1 Fornitore e Ricevente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

14.2 Il Ricevente dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Il Fornitore e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Ricevente al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Ricevente.

14.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, Fondazione dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

14.4 Fornitore e Ricevente s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

14.5 Il Ricevente può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte e previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione di Fondazione non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Fondazione sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis, della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L'imposta di bollo è esente ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 117 del 03/07/2017.

#### **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

#### **Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto**

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

**Per il Ricevente**

**Azienda uSL Toscana Centro**

La Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Dott.ssa Silvia Guarducci

Firma digitale

**Per il Fornitore**

**Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

Il Direttore Scientifico

Prof, Fabio Blandini

Firma digitale

**ALLEGATO A**  
***SCHEDA TECNICA DEL MATERIALE***

Tipologia di campioni e modalità di condivisione:

**Allegato C**

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona



fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno Studio;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.