



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 450 del 03/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT FARMACOLOGICO PRESSO LA SCDU UROLOGIA DAL TITOLO: (PROTOCOLLO AHSPC-REAL-RELU)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. CRISTIAN FIORI.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2530635.pdf.p7m

1CB10B7BCA0419BA739639D7C5925D5C0A40AC9B99F2E662CC64B1AE89E1E17CBCBB89791081C57E64B7A6090ED7DF82FF5DC0656CBDB117AF3E1917A437EBB8

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

55F87A5F14FE68F3ECE32571B93D4BB7C844A5866AF6B5A50ED90129EB049E85E0008494817A53D31FEF1F0B0E7E12C04D5BF5EF236C9F750DC0D7143038D047

- Contratto studio osservazionale Real-Relu.pdf

B2C66ABDC04B17350267BA31380E5B66C34B40E8C07798DA1E95453B67CCF8DBC585C3DE26730CF2AFB4274C0AAF02AB6CE7776FBF0A2EF3FF5DEF58BEA5C3DD

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT FARMACOLOGICO PRESSO LA SCU UROLOGIA DAL TITOLO: (PROTOCOLLO AHSPC-REAL-RELU)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. CRISTIAN FIORI.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - Il Decreto ministeriale del 30/11/2021 che disciplina gli studi clinici no profit (studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali);
 - la determinazione AIFA n. 425/2024 che ha approvato le linee guida per gli studi osservazionali farmacologici;
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - la nota prot n. 58387 del 08/10/2025 con la quale il CET Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV) ha notificato che, nella seduta del 09/09/2025, ha approvato “a condizione” l’effettuazione dello studio clinico osservazionale dal titolo: “Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in Advanced Prostate Cancer: A Multicentric Non-Interventional Study – Codice Protocollo: aHSPC-Real-Relu”, promosso dall’AOU Integrata di Verona;
 - il 06/10/2025 è stata inoltrata alla segreteria scientifica del CET di ASOV la seguente documentazione:
 - Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 25/09/2025;
 - Protocollo di studio – vers.: 2 – data: 24/09/2025 – clean + TC;
 - Elenco centri partecipanti – vers.: 2 – data: 24/09/2025 – clean + TC;
 - la nota prot n. 68170 del 24/11/2025 con la quale il CET Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV) , nella seduta del 18/11/2025, ha esaminato la documentazione integrativa trasmessa dal promotore ed ha approvato l’emendamento sostanziale n. 1 al protocollo che prevede, fra l’altro, l’inclusione fra i centri partecipanti anche della SCDU Urologia dell’Azienda;
 - preso atto che nella succitata seduta del 18/11/2025 il CET Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV) ha espresso il parere favorevole all’effettuazione della studio clinico osservazionale farmacologico in oggetto;
 - il parere favorevole rilasciato dall’Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia, nella seduta del 21/01/2026 all’effettuazione dello studio osservazionale farmacologico in oggetto;
 - la documentazione istruttoria presentata dalla SCDU Urologia il 12/02/2026 alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l’autorizzazione all’effettuazione dello studio osservazionale farmacologico in oggetto;
 - la nota prot n. 3378/02/06/01 del 04/03/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio per l’effettuazione dello studio osservazionale in oggetto;

- la e-mail del 23/12/2025 con la quale il promotore ha trasmesso la prima versione del contratto relativo allo studio osservazionale farmacologico no profit in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e l'AOU integrata di Verona per la finalizzazione del contratto relativo allo studio clinico osservazionale farmacologico no profit in oggetto;
 - la e-mail con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia, ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativo allo studio clinico osservazionale in oggetto;
 - la e-mail del 17/07/2026 con la quale l'AOU Verona ha espresso il parere favorevole al testo del contratto relativo allo studio osservazionale in oggetto;
- Preso atto che lo studio si qualifica come no profit ai sensi del D.M. del 30 Novembre 2021;
 - Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
 - Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
 - Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
 - Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
 - Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico presso la SCDU Urologia dal titolo: "Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in Advanced Prostate Cancer: A Multicentric Non-Interventional Study – Codice Protocollo: aHSPC-Real-Relu", dall'AOU Integrata di Verona sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.Cristian Fiori, sulla base dei pareri espressi CET Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV);
- 2) di approvare il-contratto fra la dall'AOU Integrata di Verona, l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia nel quale sono riportati i termini e le condizioni per la corretta esecuzione dello studio in oggetto (All n. 1);
- 3) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;

- 4) di dare, altresì, atto che per il suddetto studio non sono previsti compensi in favore dell'Azienda;
- 5) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area Chirurgica ed intensiva, al Direttore della SCDU Urologia nonché sperimentatore responsabile, Prof. Cristian Fiori, alla S.C Direzione Sanitaria di Presidio ed alla SC GEF, per quanto di rispettiva competenza;
- 6) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All.n. 2);
- 7) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 8) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 9) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
- 10) di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente eseguibile al fine di procedere con tempestività all'effettuazione del citato studio come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

- 1) Contratto studio clinico osservazionale no profit farmacologico;
- 2) Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.

**ACCORDO PER LA CONDUZIONE E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI
DELLO STUDIO CLINICO “Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in Advanced
Prostate Cancer: A Multicentric Non-Interventional Study” (aHSPC-Real-Relu)**

Il presente accordo (di seguito anche semplicemente “**Accordo**”) regola il rapporto

tra

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona - AOUI Verona con sede in P.le A. Stefani 1 – 37126 Verona, Italia, C.F. e P.IVA 03901420236, nella persona del legale rappresentante, Direttore generale, dott. Paolo Petralia che delega alla firma la dott.ssa Anna Fratucello, Responsabile dell’Unità Ricerca Clinica, a ciò autorizzata con provvedimento n. 398 del 1/04/2026 e con delibera autorizzativa del presente studio (di seguito per brevità anche semplicemente **AOUIVR** o **Promotore**)

e

A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano (d’ora innanzi denominato/a “Centro partecipante o Ente”), con sede legale in Regione Gonzole, n.ro 10 Orbassano C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016 nella persona del suo legale rappresentante Dr. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale

e

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia (d’ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da:

- a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017
- b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.

Le parti del presente accordo sono di seguito collettivamente denominate “**Parti**” e singolarmente “**Parte**”.

Premesso che:

- a. AOUIVR è centro promotore dello Studio osservazionale prospettico multicentrico dal titolo “Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in Advanced Prostate Cancer: A Multicentric Non-Interventional Study” (di seguito “**Studio**”);
- b. Per conseguire lo scopo dello studio saranno trattate le seguenti categorie di dati: dati personali socio-demografici e dati particolari inerenti allo stato di salute dei pazienti (di seguito “**Dati**”)
- c. Lo Studio coinvolge le seguenti tipologie di interessati: pazienti maggiorenni (di seguito “**Interessati**”)
- d. Il **Responsabile Scientifico** o **Sperimentatore principale del Promotore** dello studio è il Prof. Alessandro Antonelli medico afferente alla U.O.C. Urologia di AOUIVR;
- e. Lo Sperimentatore Principale del Centro partecipante sarà coadiuvato nell’esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall’Ente stesso o dall’Università, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per

gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito “**staff preposto**”)

f. Ai sensi della Determina AIFA 425/2024, in data 08/10/2025, il Comitato Etico Area Sud-Ovest Veneto ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo studio inclusi nella domanda di valutazione;

g. Il Promotore dichiara che, in relazione allo studio in oggetto:

1. Lo studio ha solo direzionalità prospettica ed è finalizzato alla raccolta dati dei pazienti che hanno assunto il farmaco;
2. La firma del consenso informato sottoscritto dal paziente per l'utilizzo del farmaco è antecedente alla presentazione dello studio osservazionale proposto;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è stata fatta in maniera del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
4. Non sono previste procedure diagnostiche e valutative al di fuori della normale pratica clinica corrente ai fini dello studio proposto, trattandosi di una raccolta dati relativa ad usi prospettici del farmaco.

h. tra i diversi Istituti che partecipano allo Studio in qualità di centri collaboranti esterni, vi è il Centro Partecipante, il quale possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio nel rispetto della normativa vigente;

i. con deliberazione del Direttore Generale n. n. 318 del 27/06/2025, l'Ente ha adottato un Regolamento di disciplina degli studi clinici dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano (il “Regolamento AOU”);

j. l'art. 8 del Regolamento AOU prevede che nell'atto deliberativo che autorizza lo studio “si approva il contratto tra l'A.O.U. San Luigi Gonzaga, l'Università degli Studi di Torino (ove coinvolta) e il Promotore/CRO ai fini della conduzione della sperimentazione”;

k. la struttura clinica presso cui verrà condotto lo studio, SCDU Urologia, è una struttura a Direzione Universitaria, lo sperimentatore principale del Centro partecipante è un dipendente dell'Università che opera in convenzione presso l'Ente e che, per tale ragione, sono Parti del presente Contatto sia l'Ente che l'Università;

l. il Centro Partecipante e l'Università identificano il Direttore della SCDU Urologia, Prof. Cristian Fiori, quale **Sperimentatore Responsabile** o **Sperimentatore principale del Centro Partecipante**;

m. lo Sperimentatore principale del Centro Partecipante e lo staff preposto, sono idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

n. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre lo studio esclusivamente presso le proprie strutture;

o. AOUIVR e il Centro Partecipante, nell'ambito dello Studio, raccoglieranno e tratteranno i Dati dei pazienti come meglio specificati in seguito;

p. lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2;

q. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;

r. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data 21/01/2026;

s. AOUIVR, l'Ente e l'Università con il presente Accordo intendono, quindi, disciplinare il rapporto di collaborazione nell'ambito dello Studio secondo i seguenti termini e condizioni.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Premesse e Definizioni

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati sono parte integrante del presente Accordo.

1.2 I termini utilizzati nel presente Accordo devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'**Allegato 1**.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Con il presente Accordo le Parti intendono specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per il trattamento dei Dati dei pazienti arruolati e per la conduzione dello Studio.

2.2 Il Promotore affida al Centro Partecipante e all'Università l'esecuzione dello studio alle condizioni indicate nel presente Accordo, in conformità col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti e modifiche debitamente formalizzati e sottoscritti.

2.3 Lo studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.4 Lo studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.5 Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.6 L'Ente il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo studio per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione.

2.7 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, il Centro Partecipante e l'Università. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro Partecipante, l'Università, lo Sperimentatore Principale dell'Ente e lo staff preposto, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del Centro Partecipante o dell'Università coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

2.8 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale dell'Ente e il Centro Partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto che dovrà essere approvato dal Promotore e dal Comitato Etico competente.

2.9 L'Ente/Università garantisce che il nuovo lo Sperimentatore Principale dell'Ente abbia i requisiti idonei a proseguirlo, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more del cambio dello Sperimentatore Principale del Centro Partecipante, sarà garantita la necessaria attività per lo svolgimento dello Studio.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro Partecipante, oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 12.

3. Arruolamento dei pazienti

3.1. Lo Studio verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 100 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle autorizzazioni allo Studio ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni del Centro Partecipante.

3.2. Presso il Centro Partecipante verrà arruolato un numero di circa 10 pazienti, entro 12 mesi decorrenti dall'arruolamento del primo paziente in studio a livello complessivo, e non dall'arruolamento del primo paziente presso il singolo Centro. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio.

3.3. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Partecipante dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti e successivamente notificato al Comitato Etico.

3.4. Il Promotore comunicherà tempestivamente la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti, e il Centro Partecipante sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

3.5 Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dal Centro Partecipante, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella nel caso comunicata di interruzione dell'arruolamento.

Art. 4 – Trattamento dei Dati

4.1 Le Parti con il presente Accordo intendono regolare la raccolta e il trattamento Dati dei pazienti arruolati da parte del Centro Partecipante, nonché le modalità di condivisione e utilizzo di questi da parte di AOUIVR.

4.2 Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Accordo, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), delle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti - con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni -, nonché degli eventuali regolamenti e/o provvedimenti di Enti, Istituzione e Autorità garanti (di seguito, collettivamente "Normativa privacy").

Art. 5 - Ruolo delle parti per il trattamento dei Dati

5.1 AUOI, Ente e 'Università si qualificano come autonomi Titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR.

5.2 Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

5.3 Le Parti si impegnano ad adottare le misure tecnico-organizzative necessarie per effettuare i trattamenti dei dati personali nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR, vigilando, istruendo e formando il personale autorizzato al trattamento nell'ambito dello Studio.

5.4 Ognuna delle Parti, qualora abbia provveduto alla nomina del Responsabile della protezione dei dati personali (DPO), riporta di seguito le relative informazioni di contatto:

Per AOUIVR: rpd@aovr.veneto.it

Per l'Ente: rpd@sanluigi.piemonte.it

Per l'Università: rpd@unito.it

Art. 6 - Obblighi del Centro Partecipante e dell'Università per il trattamento dei Dati

6.1 I Dati saranno trattati esclusivamente dallo Sperimentatore Responsabile del Centro Partecipante, di cui si assume la responsabilità e supervisione, e dal personale dello *staff* preposto allo Studio. L'accesso ai Dati sarà, dunque, limitato al solo personale autorizzato a cui saranno imposti specifici obblighi di confidenzialità e riservatezza.

6.2 Il Centro Partecipante, per tramite dello Sperimentatore Responsabile o dello *staff* preposto, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente o dal suo rappresentante legale il consenso al trattamento dei Dati, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali. Eventuali eccezioni saranno indicate e motivante nel Protocollo dello Studio approvato.

6.3 In conformità con il Protocollo di Studio, la raccolta e la gestione dei Dati è affidata allo Sperimentatore Responsabile del Centro Partecipante e/o allo *staff* preposto allo Studio.

6.4 Il Centro Partecipante si impegna a trasferire ad AOUIVR solo i Dati pseudonimizzati (codificati) dei pazienti che abbiano acconsentito al trattamento, adottando misure tecniche e organizzative atte a garantirne la sicurezza e la riservatezza dei dati acquisiti, nel rispetto delle prescrizioni disciplinate dalla Normativa Privacy.

6.5 Ogni soggetto arruolato sarà identificato da un codice, non desumibile dai dati personali identificativi degli interessati. AOUIVR si riserva di indicare nel Protocollo le procedure di pseudonimizzazione che devono essere adottate dal Centro Partecipante.

6.6 La lista di corrispondenza tra i dati anagrafici e i codici identificativi dei pazienti, che ne consente la decodifica, verrà conservata presso il Centro Partecipante e solo lo Sperimentatore Responsabile, lo *staff* preposto allo Studio, il CE e (ove del caso) le Autorità Competenti, potranno accedervi.

6.7 I Dati raccolti e registrati in una *Case Report Form* (CRF) saranno accessibili ad un numero limitato di utenti autorizzati.

6.8 Il Centro Partecipante trasferirà i dati acquisiti nel rispetto delle misure di sicurezza richieste dalla Normativa Privacy.

AOUIVR si riserva di indicare nel Protocollo le procedure di trasmissione e condivisione dei dati che devono essere adottate dal Centro Partecipante.

6.9 Nel caso in cui un Interessato revochi il proprio consenso all'utilizzo dei propri Dati, il Centro Partecipante fornirà ad AOUIVR informazioni sufficienti affinché possa cessare qualsiasi trattamento ulteriore.

6.10 Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, le Parti si impegnano ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

In particolare, il trattamento al di fuori del territorio dell'Unione Europea è ammesso solo se il Paese all'interno del quale avviene il trattamento ha un livello di protezione ritenuto adeguato dalla Commissione Europea, ai sensi dell'art. 45 GDPR.

In caso di assenza di un'apposita dichiarazione della Commissione Europea le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle appropriate garanzie di cui all'art. 46 del Regolamento (ad esempio tramite la sottoscrizione delle Clausole Standard approvate dalla Commissione), ovvero sulla base di una delle deroghe previste dall'art. 49 (quali ad esempio il consenso degli Interessati).

6.11 In caso di cessazione, per qualsiasi motivo, del presente Accordo il Centro Partecipante e l'Università dovranno senza ingiustificato ritardo rendere disponibili i dati e i risultati dello Studio non ancora condivisi.

Art. 7 - Obblighi del Promotore per il trattamento dei Dati

7.1 AOUIVR si impegna a trattare i Dati in modo sicuro ed a proteggerli da accessi o utilizzi non autorizzati.

7.2 I Dati saranno trattati dal Responsabile Scientifico di AOUIVR, di cui si assume la responsabilità e supervisione, e dal personale dello *staff* preposto allo Studio. L'accesso ai Dati sarà limitato al solo personale autorizzato a cui saranno imposti specifici obblighi di confidenzialità e riservatezza.

7.3 Il Promotore non effettuerà alcun trattamento da cui potrebbe risalire all'identità degli Interessati.

7.4 Nel caso in cui un Interessato revochi il proprio consenso all'utilizzo dei propri Dati AOUI, ricevuta la comunicazione, direttamente o per mezzo del Centro Partecipante, cesserà tempestivamente qualsiasi ulteriore trattamento dei Dati ad esso afferenti.

7.5 Al termine del periodo di conservazione di 7 anni come previsto da normativa vigente, AOUIVR si impegna a **distruggere** i Dati ricevuti dal Centro Partecipante. Non verranno distrutti solo nel caso in cui non sia più possibile ricondurli all'identità dei pazienti, perché anonimizzati nel corso dello studio stesso.

Art. 8 - Obblighi del Centro Partecipante per la conduzione dello Studio

8.1 Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile o dello *staff* preposto, si impegna a fornire agli Interessati tutte le informazioni relative allo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

8.2 Il Centro Partecipante, per tramite dello Sperimentatore Responsabile o dello *staff* preposto, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale.

8.3 Il Centro Partecipante si impegna a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, la

documentazione richiesta dal Protocollo, garantendone la completezza, l'accuratezza, la leggibilità, la tempestività e la veridicità dei dati riportati.

8.4 Il Centro Partecipante si impegna a rispettare il Protocollo di Studio approvato e gli eventuali emendamenti valutati positivamente dal Comitato Etico.

8.5 Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Art. 9 - Riservatezza

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto dello Studio), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

9.2 Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

9.3 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

9.4 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

9.5 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

9.6 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 24 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 24 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 10 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

10.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

10.2 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

10.3 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).

10.4 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

10.5 La pubblicazione o diffusione dei Dati e Risultati generati nell'ambito dello Studio potrà avvenire esclusivamente in forma anonima, escludendo così ogni possibilità di identificazione degli Interessati.

10.6 In applicazione del D.M. del 30 novembre 2021 è consentita la cessione dei Dati dello Studio prevista dallo Studio senza scopo di lucro, nonché dei Risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini esclusivamente registrati.

Art. 11 - Durata

11.1. Il presente Accordo produrrà effetti a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione tra le Parti (**Data di Decorrenza**) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio (indicativamente prevista in 24 mesi decorrenti dall'arruolamento del primo paziente in studio a livello complessivo, e non dall'arruolamento del primo paziente presso il singolo Centro), salvo eventuali intese diverse tra le Parti.

11.2. Alla sua scadenza, è escluso qualsiasi rinnovo e/o proroga tacita salvo che le Parti non stipulino un nuovo accordo.

Art. 12 - Risoluzione e recesso

12.1 Ciascuna Parte si riserva il diritto di risolvere il presente Accordo qualora l'altra Parte commetta una violazione delle obbligazioni qui previste e non vi ponga rimedio entro il termine intimato nella contestazione scritta, da inviarsi a mezzo P.E.C., o entro il periodo di tempo più lungo eventualmente assegnato nella contestazione.

12.2 Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dall'Accordo per giustificati motivi, debitamente motivati, mediante preavviso di almeno 30 (trenta) giorni da comunicare all'altra Parte tramite P.E.C. In ogni caso, la Parte recedente dovrà onorare gli impegni presi sino alla data di efficacia del recesso.

12.3 Per l'invio di comunicazioni da effettuarsi a mezzo P.E.C. le parti indicano i seguenti indirizzi di Posta Elettronica Certificata:

per AOUIVR: protocollo.aovr@pecveneto.it

per l'Ente : aousanluigigonza@pec.sanluigi.piemonte.it

per l'Università: oncologia@pec.unito.it

12.4. In caso di risoluzione o recesso dal presente Accordo, risultano preclusi dall'eventuale richiesta di cancellazione e/o restituzione e/o anonimizzazione i Dati già trattati o in corso di trattamento da parte di AOUIVR per attività di Studio. I Dati già utilizzati ed elaborati nell'ambito dello Studio prima della comunicazione di risoluzione o di recesso non potranno, quindi, costituire oggetto di contestazione da parte del Centro Partecipante.

Art. 13 - Cessione

13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente/Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente/l'Università sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 14 - Anti-corruzione

14.1 Le Parti s'impegnano a rispettare reciprocamente la normativa in materia di prevenzione dell'illegalità nelle Pubbliche Amministrazioni di cui alla Legge n. 190 del 2012 e dichiarano di aver adottato tutti gli atti previsti dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione.

14.2 Le Parti si impegnano reciprocamente a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra e a informare tempestivamente l'altra Parte in merito ad ogni eventuale violazione di cui venga a conoscenza e a rendere disponibile le informazioni necessarie per ogni opportuna verifica.

14.3 Le Parti possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 15 - Legge regolatrice, Lingua e Foro competente

15.1. Il presente Accordo è regolato e interpretato in base alla legge italiana.

15.2. Ove il presente Accordo venga predisposto anche in una lingua differente dall'italiano, in caso di difformità, prevarrà la versione italiana.

15.3. Le parti individuano quale foro esclusivamente competente per la risoluzione delle controversie relative all'Accordo il Foro di Verona

Art. 16 - Sottoscrizione e Oneri fiscali

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

Il presente Accordo è soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dall'AOUIVR con Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate VR2 n. 101497 datata 17/12/2009 ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 17 – Assicurazioni

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale non è prevista una polizza assicurativa studio-specifica.

Art. 18 – Disposizioni finali

18.1. Il presente Accordo, compresi i relativi Allegati, può essere modificato solo per iscritto, previa sottoscrizione dei rappresentanti delle Parti.

18.2. La nullità, anche solo parziale, di una o più clausole dell'Accordo non comporterà la nullità dell'intero Accordo, né quella della rimanente clausola parzialmente nulla.

18.3. Il mancato esercizio di una delle Parti dei diritti o delle facoltà di cui al presente Accordo non costituisce, né potrà essere considerata, come rinuncia a essi o rinuncia alla futura osservanza degli stessi; né la rinuncia scritta ad un qualsiasi termine, clausola, condizione o previsione comporterà la rinuncia di un qualsiasi altro termine, clausola, condizione o previsione.

18.4. Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si rinvia alla disciplina generale vigente in materia.

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

Per Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Dott.ssa Anna Fratucello

Delegata del Direttore Generale

Firmato digitalmente

Per l'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano

Il Direttore Generale

Dott. Davide Minniti

Firmato digitalmente

Per l'Università di Torino – Dipartimento di Oncologia

Il Direttore del Dipartimento

Prof. Cristian Fiori

Firmato digitalmente

La Dirigente del Polo di Medicina

Dott.ssa Antonella Trombetta

Firmato digitalmente

Allegato 1

Definizioni

Ai fini del presente Accordo si intende per:

- **“Protocollo”**: il protocollo di Studio a cui fa riferimento nel presente Accordo e in forza del quale i dati personali e/o particolari dei soggetti Interessati vengono acquisiti e trattati;
- **“Dati”**: i dati di qualsiasi natura e tipologia trasmessi dal Centro Partecipante ad AOUIVR in relazione allo Studio secondo quanto previsto dal Protocollo e disciplinato nel presente Accordo;
- **“Risultati”**: qualsiasi *output* derivante dall'uso dei Dati e ottenuto a seguito dell'esecuzione del Protocollo di Studio da intendersi quali dati, conoscenze, informazioni, *know-how*, invenzioni -brevettabili o meno-, metodi, procedimenti, materiali e i relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale che ne derivano;
- **“Responsabile Scientifico”**: lo Sperimentatore Principale del Promotore che dirige, coordina e promuove l'attività scientifica dello Studio.
- **“Sperimentatore Responsabile”**: lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante responsabile per il coordinamento e la direzione dello Studio presso l'Ente.
- **“Staff preposto”**: i diretti collaboratori del Responsabile Scientifico o dallo Sperimentatore Responsabile del Centro Partecipante, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Studio sotto la supervisione degli Sperimentatori principali.
- **“Data di Decorrenza”**: data da cui l'Accordo ha efficacia.
- **“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 alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati);
- **“Normativa privacy”**: si intende il GDPR, le correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti - con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni - nonché degli eventuali regolamenti e/o provvedimenti di Enti, Istituzione e Autorità garanti;
- **“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 (art. 4 n. 1 del GDPR);
- **“Dato particolare”**: dato personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona (art. 9 GDPR);
- **“Dato relativo alla salute”**: dato personale attinente 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 (art. 4 n. 15 GDPR);
- **“Interessati”**: la persona fisica (paziente in cura o meno) coinvolta nel Protocollo di Studio i cui Dati sono acquisiti e che tramite questi può essere identificata o identificabile (art. 4 n. 1 GDPR);
- **“Pseudonimizzazione”**: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali 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 (art. 4 n. 5 GDPR);
- **“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 (art. 4 n. 2 GDPR);

- **“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 (art. 4 n. 7 GDPR);

- **“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 (art. 4 n. 8 GDPR);

- **“Autorizzato”**: la persona fisica autorizzata da AOUIVR a compiere operazioni di trattamento sui dati (art. 29 GDPR, art. 2quaterdecies Codice Privacy).

**ATTO DI NOMINA DEL SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI STUDIO CLINICO**

Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in Advanced Prostate Cancer:
A Multicentric Non-Interventional Study” (aHSPC-Real-Relu)

Prof. Cristian Fiori

- Considerata la particolare delicatezza delle molteplici informazioni (attinenti alla salute e, in alcuni casi alla vita sessuale) relative alle persone coinvolte in studi clinici e alla conseguente necessità di prevenire, attraverso l’adozione di elevate cautele, rischi specifici per gli interessati;
- Rilevato che le informazioni relative ai singoli studi vengono raccolte e trattate dallo sperimentatore principale e dai *co-sperimentatori/data manager*, gli unici ad avere un contatto diretto con il paziente (salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici);
 - Ritenuto pertanto che l’attribuzione allo Sperimentatore Principale (“*Designato al Trattamento*”) di specifici compiti e funzioni relativi al trattamento dei dati personali delle persone coinvolte in studi clinici consente di intervenire in maniera strategica alla corretta gestione della privacy in Azienda;
- Considerato che l’art. 32, paragrafo 4, del GDPR prevede che “il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso, salvo che lo richieda il diritto dell’Unione o degli Stati membri”;
- Dato atto che il Soggetto Designato al trattamento risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del GDPR o con le istruzioni impartite dal Titolare;
 - Richiamata la deliberazione n. 87 del 10.02.2021 con la quale sono stati individuati i soggetti designati al trattamento dei dati;

L’AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole 10, C.F. 95501020010 e P. IVA 02698540016, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, nella persona del Legale Rappresentante, con il presente atto

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il prof. Cristian Fiori, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in Advanced Prostate Cancer: A Multicentric Non-Interventional Study” (Protocollo aHSPC-Real-Relu).

La nomina di soggetto designato è strettamente correlata alla Sperimentazione per la quale svolge il ruolo di P.I., non è delegabile e decade per Sue dimissioni/cessazione dal servizio, o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare, anche senza preavviso.

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);
- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno 2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU

level of protection of personal data” tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell’incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l’adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all’attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

La violazione delle presenti istruzioni può comportare l’irrogazione di sanzioni disciplinari e il corretto adempimento delle stesse può fare parte della valutazione delle performance. Il Designato è considerato nel contempo anche Autorizzato e pertanto deve seguire le relative istruzioni per quanto compatibili.

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su

supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);

- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche periodiche**, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio 2008:"per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali"; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole

deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n. 101- 19 dicembre 2018);

- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>);
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l'archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell'inizio dello studio (in presenza di potenziali "rischi elevati" ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d'impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell'Autorità di controllo. (In particolare le "*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*" (wp248), nonché l'*"Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati"* ai sensi dell'art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);
- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;

- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalla normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
 - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati (le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
 - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
 - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
 - **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);
 - **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni

evento che possa costituire un potenziale pericolo per i dati personali.

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

- provvedere a che **vengano fornite in modo chiaro e completo**, prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, **le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR ai soggetti interessati** ogniqualvolta si raccolgano dati personali, tramite apposita modulistica approvata dal Comitato Etico;
- **raccogliere**, dopo aver fornito l'informativa, **il consenso** espresso dai pazienti mediante la compilazione dell'apposito modulo. I dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico non possono essere utilizzati lecitamente in assenza dell'acquisizione preventiva di idonee e specifiche manifestazioni di consenso. Il paziente sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria. In questo caso, lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati non potranno raccogliere ulteriori dati relativi al paziente che ha revocato il consenso, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- attenersi alle procedure aziendali, mettendo in atto le soluzioni organizzative più appropriate al fine di garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al capo III del Regolamento Europeo.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 450 del 03/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT FARMACOLOGICO PRESSO LA SCDU UROLOGIA DAL TITOLO: (PROTOCOLLO AHSPC-REAL-RELU)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. CRISTIAN FIORI..

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

04/08/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)