

**CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA – DG WELFARE - E LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA, PER IL COFINANZIAMENTO REGIONALE DEL PROGRAMMA DI RETE NET 2019-12371188 “ALL-AGES MALIGNANT GLIOMA- HOLISTIC MANAGEMENT IN THE PERSONALIZED MINIMALLY-INVASIVE MEDICINE ERA: FROM LAB TO HERAB - GLI-HOPE”, - WORK PACKAGE 1 “CLINICAL SIGNIFICANCE OF EXTRA-CELLULAR VESICLES AND MULTI-PARAMETRIC MRI IN PEDIATRIC AND ADULT HIGH GRADE GLIOMA”, FINANZIATO NELL’AMBITO DEL BANDO DI RICERCA FINALIZZATA 2019.**

**PREMESSO** che:

- gli artt. 12 e 12 bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. riservano una quota pari all’1% del Fondo Sanitario Nazionale ai finanziamenti delle attività di ricerca in ambito sanitario e disciplinano lo svolgimento delle relative attività individuando i soggetti che possono concorrere alla realizzazione dei progetti di ricerca;
- con Intesa Stato Regioni del 21.09.2017, Rep. Atti 159/CRS, è stato approvato il testo del Bando ministeriale di Ricerca Finalizzata per il triennio 2017-2019, destinato al finanziamento di diverse tipologie di progetti tra i quali i Programmi di Rete, finalizzati a soddisfare le esigenze di programmazione e di sviluppo dei servizi regionali per il miglioramento dell’assistenza e delle cure offerte e obbligatoriamente cofinanziati con risorse proprie anche dalle Regioni di appartenenza dei ricercatori partecipanti al Programma, responsabili dei vari Work Package (da minimo 3 a massimo 8) in cui i Programmi si articolano;
- la DGR n. XI/1046/2018 “*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2019-di concerto con gli Assessori Caparini, Piani, Bolognini*” ha previsto di cofinanziare i Programmi di rete del Bando di Ricerca Finalizzata 2019, all’interno dello stanziamento per la realizzazione del Piano d’Azione 2019 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, di seguito FRRB,
- con nota pec prot. n. G1.13468 del 2.04.2019 la DG Welfare ha manifestato al Ministero della Salute la disponibilità a cofinanziare i Programmi di rete presentati nelle Area tematica 2 “Gestione e cura dei tumori cerebrali nel bambino e nell’adulto. Dal laboratorio alla presa in carico territoriale”, con una quota massima pari a € 300.000,00;
- il Piano d’Azione 2019 di FRRB, approvato con DGR n XI/1695 del 3.6.2019 ha riservato un importo massimo di € 1.800.000, per il cofinanziamento dei Programmi di Rete;
- con decreto della DG Welfare n. 8321 dell’11.06.2019 è stato liquidato a favore di FRRB lo stanziamento di € 25.000.000,00 per il finanziamento del Piano d’Azione 2019;
- il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità-, in data 9.09.2019, ha pubblicato il *Bando Ricerca Finalizzata 2019* e con nota prot. n. 2521-10.07.2020-DGRIC-MDS\_P ha comunicato l’ammissione al finanziamento ministeriale di € 1.200.000, del Programma di Rete NET 2019-12371188 “*All-ages malignant glioma- Holistic management in the personalized minimally-invasive medicine era: from lab to herab - GLI-HOPE*”, presentato per l’Area tematica 2 e coordinato, dal Prof. Francesco Di Meco universitario convenzionato con la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, responsabile altresì del WP 1;
- il Programma è suddiviso nei seguenti 7 Work Packages:
  - WP 1- “*Clinical significance of extra-cellular vesicles and multi-parametric MRI in pediatric and adult high grade glioma*”- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta di Milano;
  - WP 2 - “*Childhood and adolescent treatment, prognostic molecular biomarkers and*

*radiomics, tailored rehabilitation*". Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;

- WP 3- *Multimodal and molecular imaging in adult glioma and integration with data obtained by advanced molecular technologies*- Policlinico San Martino di Genova;
  - WP 4 *"Multimodal functional, molecular radiogenomic and omics (large-scale quantification of metabolites and proteins) analysis of pediatric diffuse midline and hemispheric gliomas for the development of personalized treatments and theranostic agents"*- Ospedale Giannina Gaslini di Genova;
  - WP 5 *"Clinical management and in vitro anthracyclines effect on chemoresistence of pediatric high risk gliomas"*- AOU Meyer di Firenze;
  - WP 6 *"Correlation of multimodal imaging and functional connectivity with clinico-proteomic features of malignant glioma in adults"*- Azienda Sanitaria dell'Alto Adige-Ospedale di Bressanone;
  - WP 7- *Remote cognitive, motor and psychological interventions*" – IRCCS E. Medea di Bosisio Parini;
- il Programma prevede un cofinanziamento complessivo a carico delle Regioni (Lombardia, Liguria, Toscana, Provincia Autonoma di Bolzano) pari a € 1.200.000,00 di cui € 150.000,00 chiesti alla Regione Lombardia dalla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, di seguito IRCCS, per la realizzazione del WP 1;
- il Ministero della Salute con nota prot. n. 3320 -11.09.2020– DGRIC-MDS-P ha avviato le procedure di convenzionamento con la Regione Lombardia, capofila del Programma, richiedendo tra l'altro la convenzione attuativa tra ciascuna Regione cofinanziatrice e la struttura sanitaria che ha chiesto l'eleggibilità sui fondi regionali;
- la Direzione Generale Welfare sottopone all'IRCCS la presente convenzione, che verrà firmata per accettazione anche dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica e per presa visione anche dal Responsabile del WP 1 Prof. Francesco DiMeco, per disciplinare i rapporti reciproci in ordine al finanziamento regionale;
- il trasferimento del finanziamento ministeriale e gli obblighi ad esso connessi verrà disciplinato in apposita convenzione con l'IRCCS successiva a quella che verrà sottoscritta tra Regione e il Ministero per la realizzazione del Programma;

**RICHIAMATA** la DGR n. X/4893 del 7/3/2016 *"Approvazione del documento "disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del d.lgs.196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale" - modifiche ed integrazioni alla dgr n. 2017 del 01/07/2014"*, come integrata dalla DGR n. XI/491 del 02.08.2018 recante *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018 – secondo provvedimento 2018;*

**RICHIAMATA** la DGR n.....del.....che ha approvato la presente convenzione;

**TRA**

**Regione Lombardia** - Direzione Generale Welfare, Codice Fiscale 80050050154, rappresentata dal Direttore Generale pro-tempore Dott. Marco Trivelli, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Direzione, in P.za Città di Lombardia 1, 20124 Milano,

**E**

**La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** - Codice Fiscale n. 01668320151, rappresentata dal Direttore Scientifico Dott. Fabrizio Tagliavini, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Fondazione stessa via Celoria 11-20133 Milano, delegato con deliberazione del CdA n. 82 del 5.11.2019

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

### **Art. 2 - Oggetto della convenzione**

La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia-DG Welfare (di seguito Regione) e la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta, di seguito IRCCS) per la realizzazione del WP 1 “*Clinical significance of extra-cellular vesicles and multi-parametric MRI in pediatric and adult high grade glioma*”, afferente al Programma di Rete “*NET 2019-12371188 “All-ages malignant glioma- Holistic management in the personalized minimally-invasive medicine era: from lab to herab - GLI-HOPE”*” approvato dal Ministero della Salute nell’ambito del Bando di Ricerca Finalizzata 2019.

### **Art. 3 – Obblighi del Responsabile del WP 1 e dell’IRCCS**

Il Responsabile del WP 1, prof. Francesco DiMeco assume i seguenti impegni:

- svolgere l’attività di ricerca in via esclusiva presso l’IRCCS;
- realizzare le attività di competenza secondo quanto indicato nel piano esecutivo relativo al WP1 contenuto nel Programma approvato dal Ministero e nel rispetto dei tempi indicati;
- coordinarsi con Regione Lombardia e i responsabili degli altri WPs, per la realizzazione delle attività del Programma;
- predisporre le relazioni scientifiche ed economiche relative al WP 1 di cui al punto successivo;

L’IRCCS assume i seguenti impegni:

- consentire al prof. Di Meco di svolgere le attività di ricerca per la durata del Programma, garantendo il necessario supporto, tecnico, logistico, amministrativo e contabile;
- garantire che il finanziamento regionale venga speso nel rispetto dei requisiti di eleggibilità previsti e nel rispetto del piano economico originario o di quello eventualmente modificato, previamente comunicato alla Regione.
- conservare a norma di legge gli originali dei documenti comprovanti le spese sostenute rendendoli disponibili per eventuali controlli disposti da Regione sia durante la realizzazione della ricerca anche che dopo il termine della stessa;
- trasmettere via PEC alla Regione-DG Welfare la documentazione di cui ai successivi articoli 4 e 5.

### **Art. 4 – Relazioni scientifiche ed economiche**

Ai primi 18 mesi di attività, entro i 45 giorni successivi, dovrà essere trasmessa a Regione la relazione scientifica intermedia relativa alle attività svolte, sottoscritta dal Responsabile del WP e il

rendiconto complessivo e analitico delle spese sostenute, sottoscritto dal Responsabile del WP e dal Rappresentante Legale dell'IRCCS.

Al termine della ricerca naturale o prorogata, entro i 45 giorni successivi, dovrà essere trasmessa a Regione la relazione conclusiva delle attività svolte sottoscritta dal Responsabile del WP e il rendiconto complessivo e analitico delle spese sostenute, sottoscritto dal Responsabile del WP e dal Rappresentante Legale dell'IRCCS.

La relazione dovrà dimostrare la coerenza dell'attività svolta con il progetto esecutivo approvato, gli obiettivi raggiunti, i documenti prodotti e le relative pubblicazioni realizzate.

Regione metterà a disposizione i format per le relazioni scientifiche e i rendiconti economici.

Regione ha la facoltà di chiedere in ogni momento lo stato di avanzamento scientifico ed economico, nonché integrazioni e chiarimenti rispetto alle relazioni scientifiche e ai rendiconti presentati e l'IRCCS è tenuta a fornirle entro 15 giorni dalla richiesta.

#### ***Art. 5– Risorse***

Il finanziamento regionale per la realizzazione del WP 1 ammonta ad un massimo di € 150.000,00 ed è fuori dal campo di applicazione dell'IVA. Il finanziamento è destinato al rimborso delle spese sostenute e documentate, secondo il piano economico allegato 1) parte integrante della convenzione.

Eventuali esigenze motivate di variazione del piano economico dovranno essere preventivamente comunicate a Regione e comunque entro i 60 giorni precedenti la scadenza originaria o prorogata del Programma, non dovranno comportare un aumento del finanziamento regionale complessivo e dovranno garantire il rispetto dei requisiti di eleggibilità dei costi contenuti nella scheda dell'istituzione finanziatrice Regione Lombardia allegata al bando ministeriale.

#### ***Art. 6- Tempi e modalità di erogazione***

Il finanziamento regionale verrà trasferito all'IRCCS dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica che ha nelle proprie disponibilità di bilancio l'importo, su indicazione della Regione, secondo le seguenti modalità:

- la prima rata di € 75.000,00 - pari al 50% del finanziamento – dopo la sottoscrizione della presente convenzione e l'avvio del Programma;
- la successiva rata di € 45.000,00 - pari al 30% del finanziamento - allo scadere dei 18 mesi di attività, previa approvazione della relazione scientifica e del rendiconto intermedio;
- il saldo di € 30.000,00 pari al 20% del finanziamento - alla conclusione del progetto previa approvazione da parte della relazione conclusiva e del resoconto economico finale;

#### ***Art. 7- Sospensione e Revoca del finanziamento***

In caso di mancata o irregolare attuazione di quanto previsto nella presente convenzione e nel piano esecutivo relativo al WP 1 contenuto nel Programma approvato dal Ministero, Regione Lombardia si riserva la facoltà di dare indicazioni alla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica di sospendere l'erogazione del finanziamento e, previa verifica delle cause che hanno determinato la mancata o irregolare realizzazione delle attività previste, di procedere al recupero nei confronti dell'IRCCS delle somme erogate.

#### ***Art. 8 - Durata della convenzione***

La presente convenzione decorre dalla data di apposizione dell'ultima firma e ha validità fino al termine naturale del Programma (36 mesi dalla data di avvio attività) o prorogato da parte del Ministero della Salute.

La data di avvio della ricerca verrà individuata secondo le modalità e la tempistica indicate nella convenzione che Regione Lombardia sottoscriverà con il Ministero.

#### ***Art. 9 - Prodotti e risultati***

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia e dagli accordi e convenzioni stipulati per la realizzazione del Programma in questione, fatta salva la facoltà dei soggetti istituzionali del SSN di usufruirne, previa richiesta.

Il trasferimento a terzi di diritti anche parziali sulla ricerca o sui suoi risultati o su eventuali brevetti derivanti è subordinato all'autorizzazione del Ministero. La richiesta va inoltrata alla Regione Lombardia che poi ne curerà la trasmissione a quest'ultimo.

Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti il progetto, alle quali deve essere garantito l'accesso non oneroso al Ministero e alle Regioni cofinanziatrici, deve contenere il codice del progetto e l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento sia del Ministero che delle Regioni cofinanziatrici, a pena di inammissibilità dei relativi costi.

Il Ministero e le Regioni cofinanziatrici potranno dare direttamente diffusione pubblica, anche attraverso il proprio sito web, dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

***Art. 10 - Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2001, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101***

Titolare del trattamento dei dati personali, per le sole finalità amministrative connesse all'esecuzione della presente convenzione, è la Giunta Regionale nella persona del Legale Rappresentante.

Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art.28 GDPR, è l'IRCCS nella persona del Direttore Scientifico

Ai sensi della dgr n. XI/812 del 19.11.2018, l'atto di nomina del responsabile del trattamento dei dati personali necessari ai fini dell'attuazione della presente convenzione costituisce l'allegato 2, parte integrante.

***Art. 11 - Foro competente***

Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento della presente convenzione, le parti eleggono il Foro di Milano.

***Art. 12 - Tracciabilità dei flussi finanziari e codice CUP***

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche e integrazioni e di quelle sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n. 3.

***Art. 13 - Conformità atto***

La presente convenzione, composta da n. 14 articoli e dagli allegati 1 e 2, viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

***Art. 14 - Altre norme***

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

L'IRCCS provvederà ad assolvere all'imposta di bollo se dovuta, ai sensi del D.P.R., 26.10.1972, n. 642 e successive modificazioni, trasmettendo a Regione la documentazione comprovante l'assolvimento.

Letto, approvato e sottoscritto:

Per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare:  
Il Direttore Generale pro tempore

Dott. Marco Trivelli

Per la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Il Direttore Scientifico

Dott. Fabrizio Tagliavini

Per accettazione

Il Direttore Generale della Fondazione per la Ricerca Biomedica

Dott.ssa Marina Gerini

Per presa visione

Il Responsabile del WP 1

Prof. Francesco Di Meco

## ALLEGATO 1

<b>BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019</b>	<b>Titolo programma di rete:</b>  <b>NET 2019-12371188 “ALL-AGES MALIGNANT GLIOMA- HOLISTIC MANAGEMENT IN THE PERSONALIZED MINIMALLY-INVASIVE MEDICINE ERA: FROM LAB TO HERAB - GLI-HOPE”,</b>
<b>Titolo WP 1 CLINICAL SIGNIFICANCE OF EXTRA-CELLULAR VESICLES AND MULTI-PARAMETRIC MRI IN PEDIATRIC AND ADULT HIGH GRADE GLIOMA</b>	<b>Destinatario istituzionale capofila</b> <b>REGIONE LOMBARDIA</b>  <b>WP 1 -FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA</b>

## BUDGET SINTETICO WP 1 – FINANZIAMENTO A CARICO DELLA REGIONE LOMBARDIA

<b>VOCI DI SPESA</b>	<b>RIPARTIZIONE FINANZIAMENTO</b>
<b>1b. Personale a Contratto (Personell-Researcher Contracts)</b>	€ 80.000,00
<b>2. Attrezzature (Leasing-Affitto) (Equipment)</b>	€ 45.314,00
<b>3. Consumi (Consumables)</b>	€ 17.636,00
<b>4. Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)</b>	€ 0.00
<b>5. Pubblicazioni (Publication Costs)</b>	€ 0.00
<b>6. Convegni</b>	€ 0.00
<b>7. Missioni (Travels)</b>	€ 0.00
<b>8. Spese Generali (Overheads)</b>	€ 7.050,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 150.000,00</b>

## BUDGET ANALITICO WP 1

<b>COSTI COMPLESSIVI A CARICO DELLA REGIONE LOMBARDIA</b>	
1b. PERSONELL - Researchers Contracts	€ 80.000,00
2. Equipment (Leasing-Rent)	€ 45.314,00
3a. CONSUMABLES- Supplies	€ -
3b. CONSUMABLES Model Costs	€ -
3c. CONSUMABLES Subcontracts	€ -
3d. CONSUMABLES Patient costs	€ 17.636,00
4. IT Services and Data Bases	€ -
5. Publication cost	€ -
6. Convegni	€ -
7. Travels	€ -
8. Overheads	€ 7.050,00
<b>Total</b>	<b>€ 150.000,00</b>

## FINANZIAMENTO REGIONALE – UTILIZZO – WP 1

<i>1b Personell - Researchers Contracts:</i> Borsa di studio senior per 3 anni, contratto di ricerca per fisico/ingegnere/biologo/biotecnologo per 3 anni
<i>2. Equipment (Leasing-Rent):</i> Leasing per il dispositivo Tunable Resistive Pulse Sensing (TRPS) (qNano-iZON)
<i>3a. Supplies:</i>
<i>3b. Model Costs:</i>
<i>3c. Subcontracts:</i>
<i>3d. Patient costs:</i> Costi associati all'esecuzione di RM; spettrometria di massa
<i>4. IT Services and Data Bases:</i>
<i>5. Publication Costs:</i>
<i>6. Convegni:</i>
<i>7. Travels:</i>
<i>8. Overheads: spese generali:</i> Costi amministrativi



### **Regole di eleggibilità sui fondi regionali:**

- Staff salary: non ammesso
- Researchers contracts: tetto massimo 38.000 euro annui onnicomprensivi per ricercatore
- Equipment: solo noleggio o leasing di strumentazioni e attrezzature per la durata pari al progetto e in rapporto alla percentuale d'uso
- Dissemination: sono rimborsabili solo le spese di iscrizione per convegni destinati alla diffusione dei risultati della ricerca
- Missioni: in tale voce rientrano anche le spese per missioni derivanti dalla partecipazione a convegni per la diffusione dei risultati della ricerca
- Pubblicazioni: sulle pubblicazioni deve essere menzionato il codice di progetto e che la ricerca è stata finanziata dal Ministero e dalle regioni cofinanziatrici, a pena della non ammissibilità dei costi
- Non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento regionale anche se per attività collegate alla ricerca
- Subcontracts: ammissibili solo se relativi allo svolgimento di servizi che non possono essere effettuati dal WP (no attività di ricerca) nella misura massima del 20 %, purché tale esigenza sia chiaramente rappresentata nella proposta progettuale
- Overheads: max 10 %
- Missioni: max 2%
- Convegni: max 1%
- Spese di pubblicazioni: max 2 %
- E'ammesso il trasferimento di fondi alle strutture sanitarie coinvolte come centri di reclutamento pazienti da parte dell'ente responsabile del WP

## ALLEGATO 2

### **ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 del 27 aprile 2016 E DELL'ART. 2 –QUATERDECIES DEL DLGS 30 GIUGNO 2003, N. 196 COME MODIFICATO DAL DLGS 10 AGOSTO 2018, N. 101)**

#### **Tra**

- la **Giunta regionale della Lombardia**, codice fiscale n. 80050050154, nella persona del Direttore Generale Welfare dott. Marco Trivelli, nato il 29.08.1968 a Massa il 7.03.1964, domiciliato per la carica presso la sede di Regione Lombardia, posta in Milano, Piazza Città di Lombardia, n. 1, autorizzato ad intervenire nel presente atto in virtù del Provvedimento organizzativo 2020 approvato con DGR XI/3260 del 16.06.2020

#### **E**

- **La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** - Codice Fiscale n. 01668320151, rappresentata dal Direttore Scientifico Dott. Fabrizio Tagliavini, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Fondazione stessa via Celoria 11-20133 Milano, delegato con deliberazione del CdA n. 82 del 5.11.2019, di seguito ciascuna indicate, individualmente "la Parte" e collettivamente "le Parti".

#### **Premesso che**

- a) il presente atto di nomina ("Atto") è allegato alla Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta, di seguito IRCCS, e ne costituisce parte integrante;
- b) REGIONE LOMBARDIA è Titolare del trattamento dei dati personali per finalità istituzionali ai sensi degli artt. 4 e 28 del Regolamento UE 2016/679;
- c) REGIONE LOMBARDIA in qualità di Titolare del trattamento ha individuato l'IRCCS come Responsabile del Trattamento, in quanto lo stesso presenta le garanzie sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate in modo che il trattamento rispetti i requisiti della normativa e la tutela degli interessati;
- d) per l'esecuzione della Convenzione con Regione Lombardia, l'IRCCS tratterà i dati per cui Regione Lombardia è titolare;
- e) ai fini del presente atto di nomina ("Atto") valgono le definizioni della Convenzione summenzionata e quelle inserite nel presente Atto che ne costituisce parte integrante;

Tutto ciò premesso, le Parti **concordano e stipulano** quanto segue:

#### **Definizioni**

Ai fini del presente Atto di nomina valgono le seguenti definizioni:

- **Per "Legge Applicabile" o "Normativa privacy"**: Si intende il 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 (di seguito per brevità "GDPR"), il D. Lgs. N. 196/2003 modificato dal D.Lgs. N° 101 del 10 agosto 2018, nonché qualsiasi altra normativa sulla protezione dei dati personali applicabile all'interno del territorio nazionale, ivi compresi i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.
- **Per Trattamento**: si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme 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,

- **Per “Dati Personali”**: si intendono tutte le informazioni così come definite ai sensi dell’art. 4 par. 1 del GDPR, che il Responsabile del trattamento tratta per conto del Titolare allo scopo di fornire i Servizi di cui alla Convenzione.
- **Per “Servizi”**: si intendono i Servizi oggetto della Convenzione nonché il relativo trattamento dei dati personali, così come meglio descritto nel presente Atto di nomina e nei suoi allegati
- **Per “Responsabile del Trattamento”**: si intende, ai sensi dell’art. 4, par. 8 del GDPR, la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
- **Per “Sub-Responsabile”**: si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo, soggetto terzo (fornitore) rispetto alle Parti, a cui il Responsabile del trattamento abbia eventualmente affidato parte della prestazione oggetto della Convenzione, e che quindi tratta dati personali, previa autorizzazione del Titolare secondo le modalità di cui all’art. 28 del GDPR e con separato Atto di Nomina da parte del Responsabile del Trattamento.
- **Per “Misure di Sicurezza”**: si intendono le misure di sicurezza di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

## **1. NOMINA**

L'IRCCS nella persona del Direttore Scientifico è nominato da REGIONE LOMBARDIA quale Responsabile del Trattamento per i trattamenti di dati personali di cui all'Allegato 2.1 del presente atto, ai sensi dell’art. 28 del GDPR.

L'IRCCS tratterà i dati personali di REGIONE LOMBARDIA di cui alla Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e l'IRCCS stesso secondo quanto stabilito dalla stessa.

## **2. DURATA**

Il presente atto produce i suoi effetti dalla data di sottoscrizione delle parti e rimarrà in vigore fino alla scadenza della Convenzione.

## **3. MODALITA' E ISTRUZIONI**

Le modalità e le istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite da REGIONE LOMBARDIA all'IRCCS sono specificatamente indicate e declinate nell'Allegato 2.2 del presente atto parte integrante e sostanziale del presente Atto di nomina.

## **4. OBBLIGHI E DOVERI DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

Il Responsabile del trattamento dichiara di avere una struttura ed una organizzazione adeguata per l'esecuzione dell'incarico di trattamento dei dati personali di REGIONE LOMBARDIA e si impegna ad adeguarla ovvero a mantenerla adeguata alla rilevanza dell'incarico stesso, garantendo il pieno rispetto (per sé e per i propri dipendenti e collaboratori) delle istruzioni sul trattamento dei dati personali di cui al contenuto dell'Allegato alla presente nomina, oltre che di tutte le norme di legge in materia applicabili.

Il Responsabile del trattamento garantisce che gli operatori assegnati al trattamento siano sempre formati e impegnati alla riservatezza e abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

Il Responsabile del trattamento tenendo conto della natura dei trattamenti affidati, per quanto di competenza, si obbliga ad assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, garantendo in accordo con il Titolare stesso il rispetto degli obblighi di cui agli art. 32-36 del Regolamento (UE) 2016/679.

Le modifiche inerenti la sicurezza dei servizi telematici che non investono la fruizione del servizio, come interventi: sul codice, sulla gestione tecnica della infrastruttura, sulla sicurezza dei dati e gli interventi con carattere di urgenza sempre nell'ottica di garantire la continuità del servizio, non sono soggetti a preventiva validazione/autorizzazione da parte del Titolare del trattamento.

## **5. NOMINA DI SUB-RESPONSABILI**

1) L'IRCCS in qualità di Responsabile del Trattamento, ai sensi della Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e l'IRCCS stesso, ha la facoltà di ricorrere alla nomina, secondo le modalità specificate nello stesso, di ulteriori Responsabili del trattamento di dati personali ad essa subordinati (cd. "Sub-Responsabili del Trattamento") nell'ambito delle attività di trattamento di dati personali per conto di REGIONE LOMBARDIA, in esecuzione della Convenzione. Ai sensi dell'art. 28 c.2 del Regolamento UE 2016/679, tale facoltà è da intendersi quale autorizzazione scritta generale da parte di REGIONE LOMBARDIA, Titolare del trattamento, nei confronti dell'IRCCS, Responsabile del trattamento per le attività summenzionate.

L'IRCCS, in sede di individuazione di ulteriori Sub-Responsabili, è tenuto ad informare preventivamente REGIONE LOMBARDIA, al fine di consentire alla stessa REGIONE LOMBARDIA, come previsto dall'art. 28 c.2 summenzionato, di poter manifestare eventuale formale opposizione alla nomina entro e non oltre il congruo termine di quindici giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'IRCCS, decorso il termine quest'ultima potrà procedere all'effettuazione delle designazioni nei confronti dei Sub-Responsabili del Trattamento individuati.

Tale nomina di un Sub-Responsabile del trattamento da parte dell'IRCCS è possibile a condizione che, ai sensi della Convenzione, su tale soggetto siano imposti gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto, incluse garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti richiesti dalle leggi applicabili.

L'IRCCS rimane comunque responsabile nei confronti di REGIONE LOMBARDIA con riguardo all'adempimento degli obblighi in materia di protezione dei dati da parte del Sub-Responsabile del trattamento.

L'IRCCS si impegna a comunicare, con cadenza annuale, eventuali modifiche ed aggiornamenti dei trattamenti di competenza dei propri Sub-Responsabili.

## **6. VIGILANZA**

Come previsto dall'art. 28, par. 3 del GDPR, al fine di vigilare sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite al Responsabile, REGIONE LOMBARDIA, nella sua qualità di Titolare del trattamento, potrà effettuare periodiche azioni di verifica. Tali verifiche, potranno anche comportare l'accesso a locali o macchine e programmi del Responsabile, potranno aver luogo in seguito a comunicazione da parte di REGIONE LOMBARDIA che sarà inviata con 15 giorni lavorativi di preavviso. Nell'ambito di tali verifiche il Responsabile fornirà l'assistenza ed il supporto necessario, rispondendo alle richieste di REGIONE LOMBARDIA in relazione ai dati ed ai trattamenti rispetto ai quali ha valore il presente atto di nomina.

Per Regione Lombardia-DG Welfare  
IL Direttore Generale  
Dott. Marco Trivelli

---

Per la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta  
Il Direttore Scientifico

Dott. Fabrizio Tagliavini

---

**Autorizzazione generale alla nomina di Sub Responsabili**

Secondo quanto previsto e definito al punto 5 del presente atto di nomina, REGIONE LOMBARDIA delega e conferisce generale autorizzazione all'IRCCS in ordine alla nomina di eventuali Sub-Responsabili intervenienti nel trattamento dei dati.

Per Regione Lombardia-DG Welfare  
IL Direttore Generale  
Dott. Marco Trivelli

---

Per la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta  
Il Direttore Scientifico  
Dott. Fabrizio Tagliavini

---

## ALLEGATO 2.1

ELENCO DEI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI DI TITOLARITÀ DI **REGIONE LOMBARDIA** IN CARICO ALL'IRCCS IN QUALITÀ DI *RESPONSABILE* DEL TRATTAMENTO DATI

Trattamento	Finalità del trattamento	Tipo di dati trattati	Modalità di trattamento	Categorie di interessati	Durata incarico
Realizzazione di progetti di ricerca finalizzata ministeriale	Esecuzione della convenzione	Dati personali	Cartaceo/informatico	Collaboratori delle parti contraenti Istituzioni contraenti	Fino alla scadenza della Convenzione

La tabella riporta integralmente i trattamenti di dati personali legati alle attività oggetto della presente nomina.

Ulteriori ed eventuali trattamenti di dati personali sottoposti al medesimo Responsabile del trattamento, nominato mediante il presente atto, saranno oggetto di comunicazione da parte del Titolare del trattamento, e/o opportunamente richiamati nei contenuti specifici degli accordi contrattuali successivi intervenuti tra il Titolare ed il Responsabile nominato.

## **ALLEGATO 2.2**

### **ISTRUZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DI REGIONE LOMBARDIA IMPARTITE DA REGIONE LOMBARDIA ALL'IRCCS IN QUALITA' DI RESPONSABILE PER I TRATTAMENTI INDICATI NELL'ALLEGATO 2.1**

\*\*\*

Il Responsabile dei trattamenti individuati è tenuto ad effettuare i trattamenti dei dati nel rispetto di quanto disposto dalla Normativa Privacy e di ulteriori ed eventuali contenuti specifici dell'atto sottoscritto dalle Parti, richiamato nell'Allegato 2.1 della presente, secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Il Responsabile è tenuto a trattare i dati personali nel rispetto dei principi di necessità, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, assicurando l'esattezza e la completezza dei dati.

Il Responsabile è tenuto ad iniziare eventuali nuovi trattamenti solo in seguito a richiesta da parte di Regione Lombardia, Titolare del trattamento. In caso di revoca della designazione a Responsabile dei trattamenti, o, in ogni caso, dopo il completamento di un trattamento per conto del Titolare, il Responsabile deve, sulla base delle istruzioni impartite da quest'ultimo, restituire o cancellare i dati personali, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri, cui è soggetto il Responsabile, prescriva la conservazione dei dati personali. In particolare, deve assicurare in ogni momento che la sicurezza fisica e logica dei dati oggetto di trattamento sia conforme alle norme vigenti, ai documenti contrattuali ed alle specifiche dei Servizi definiti dal Titolare. Le misure di sicurezza adottate dovranno, in ogni situazione, uniformarsi allo "standard" di maggiore sicurezza fra le disposizioni di legge e gli elementi contrattuali e/o progettuali.

Il Responsabile, in ogni caso, venuto a conoscenza di una specifica violazione dei dati personali, sarà tenuto a comunicare al Titolare, ai sensi dell'art. 33, par. 2 Reg. UE 2016/679, senza ingiustificato ritardo, tali violazioni, eventualmente intervenute durante la vigenza della presente nomina, secondo le modalità e procedure che verranno opportunamente definite con apposito atto. In ipotesi di intervenute violazioni dei dati personali, il Responsabile del trattamento collaborerà attivamente con il Titolare del trattamento per la corretta gestione della comunicazione delle violazioni summenzionate.

Il Responsabile è tenuto, in relazione ai soggetti incaricati al trattamento che agiscono sotto la sua autorità, ad istruire quest'ultimi al rispetto delle seguenti misure:

- 1)** individuare per iscritto i soggetti incaricati al trattamento dei dati personali (persone fisiche o gruppi omogenei);
- 2)** impartire ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento le istruzioni idonee alle attività da svolgere;
- 3)** vigilare sull'operato dei soggetti incaricati autorizzati al trattamento in relazione all'accesso ai dati personali;
- 4)** prevedere un piano di formazione destinato ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento;
- 5)** assicurarsi che ad ogni soggetto incaricato autorizzato sia assegnata una credenziale di autenticazione. Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione del soggetto autorizzato al trattamento associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'Incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave;



- 6)** prescrivere necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e/o la diligente custodia del dispositivo in possesso ed uso esclusivo del soggetto incaricato autorizzato al trattamento;
- 7)** assicurare che la parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, sia 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 deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'Incaricato e deve essere modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
- 8)** assicurare che il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non possa essere assegnato ad altri Incaricati, neppure in tempi diversi;
- 9)** assicurare che sia operata la disattivazione delle credenziali di autenticazione del personale in caso venga a cessare la necessità di accesso da parte del soggetto incaricato autorizzato al trattamento o intervenga un'inattività per più di sei mesi;
- 10)** predisporre le necessarie procedure affinché, in caso di prolungata assenza o impedimento dell'Incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema, si possa comunque assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici. In tal caso la custodia delle copie delle credenziali deve essere organizzata garantendo la relativa segretezza e individuando preventivamente per iscritto i soggetti deputati alla loro custodia;
- 11)** prevedere, con criteri restrittivi, profili di autorizzazione di accesso per ogni singolo soggetto incaricato autorizzato al trattamento o gruppo omogeneo e configurarli prima dell'inizio dei trattamenti;
- 12)** verificare, ad intervalli almeno annuali, le autorizzazioni in essere;
- 13)** assicurare che nel caso di Operatori telefonici, Incaricati del trattamento, questi nelle comunicazioni vocali scambiate durante lo svolgimento delle proprie attività si conformino alle disposizioni specificatamente emesse dal Responsabile del trattamento per il rispetto dell'Utenza e la riservatezza delle informazioni trattate;
- 14)** redigere e mantenere aggiornato un elenco con gli estremi identificativi delle persone fisiche che rivestono il ruolo di Amministratori di Sistema e, per ciascuno di essi, la descrizione delle funzioni che gli sono state attribuite nell'ambito delle attività svolte per conto del Titolare e implementare le ulteriori misure di sicurezza, come definito nel Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali del 27/11/2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema" e s.m.i.;
- 15)** installare sugli elaboratori idonei programmi contro il rischio di intrusione e accesso abusivo in accordo ai requisiti di legge da aggiornare comunque ogni sei mesi ed in occasione di ogni versione disponibile dalla casa costruttrice;
- 16)** provvedere, ogni qualvolta vi sia la segnalazione della presenza di vulnerabilità nei programmi utilizzati e la contemporanea disponibilità delle opportune modifiche, all'aggiornamento, entro un congruo periodo di tempo non superiore a sei mesi, dei programmi utilizzati, o almeno alla valutazione degli impatti sull'aggiornamento;
- 17)** prevedere l'adozione di copie di back-up e il ripristino dei dati in tempi certi e comunque non superiori a sette giorni.

In tema di sicurezza dei dati personali, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile del trattamento è tenuto a mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto, in special modo, dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla

perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Inoltre, per il trattamento di categorie particolari di dati personali (nel seguito, "dati particolari"), secondo la definizione dell'art. 9, par. 1 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile deve:

- 1) prevedere che il riutilizzo dei supporti di memorizzazione sia possibile solamente nel caso in cui le informazioni precedentemente contenute non siano recuperabili; in caso contrario i supporti dovranno essere distrutti. In questo ambito risulta necessario procedere a:
  - a) emanare adeguate istruzioni di comportamento a tutti i soggetti incaricati autorizzati al trattamento;
  - b) effettuare una ricognizione completa di tutti i supporti di memoria che possano essere riutilizzabili, sia essi di tipo asportabile che presenti in aree di memoria interne al sistema operativo od in programmi, ove possano trovarsi dati particolari;
  - c) esaminare tutti i nuovi supporti, sistema operativo e programmi, che vengono inseriti nel sistema di trattamento dei dati, analizzando i possibili rischi ed impartendo specifiche istruzioni ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento.
- 2) assicurare che la memorizzazione dei dati sensibili su elenchi, registri o banche dati, avvenga in maniera da non permettere la diretta identificazione dell'interessato, ovvero che la memorizzazione dei dati sensibili sia cifrata o in alternativa che vi sia separazione tra i dati particolari e gli altri dati personali che possano permettere l'identificazione dell'interessato;
- 3) assicurare che il trasferimento dei dati particolari in formato elettronico, avvenga attraverso "canali sicuri" o in maniera cifrata.

Nel caso in cui il Responsabile riceva da parte dell'interessato una istanza per l'esercizio dei suoi diritti ai sensi degli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto ad **inoltrarla prontamente al Titolare** in quanto individuato quale soggetto tenuto alla evasione della stessa.

In merito al trattamento dei dati personali con strumenti diversi da quelli elettronici, il Responsabile è tenuto a predisporre un archivio per gli atti e i documenti con dati personali individuando per iscritto i soggetti incaricati autorizzati al trattamento con i relativi profili di accesso ai dati ed ai documenti.

Devono essere definite le procedure di deposito, custodia, consegna o restituzione e compartimentazione dei dati stessi (ad esempio, un registro e degli armadi separati e chiusi).

Il trattamento di dati particolari, dovrà infine prevedere l'utilizzo di appositi contenitori con lucchetti o serrature e definire una procedura di gestione delle chiavi.

E' fatto comunque assoluto divieto, al Responsabile designato, della diffusione dei dati, della comunicazione non autorizzata a terzi e più in generale è fatto divieto di effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione delle attività affidate, salvo a fronte di specifica autorizzazione da parte del Titolare.

Le operazioni di trattamento devono essere gestite dal Responsabile del trattamento in aderenza alle attività svolte nell'ambito dei progetti assegnati e in considerazione di eventuali e successive modifiche alle operazioni e/o modalità di trattamento apportate dal Titolare.

Il Responsabile è chiamato ad assicurare, per conto del Titolare, l'esercizio dei diritti eventualmente applicabili da parte degli interessati (Capo III del Regolamento UE 2016/679), nel rispetto dei termini di legge, adottando ogni soluzione organizzativa, logistica, tecnica e procedurale idonea ad assicurare l'osservanza delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali per l'esercizio degli stessi diritti.

Il Responsabile è tenuto a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie all'espletamento delle attività di revisione, comprese le ispezioni, richieste dallo stesso Titolare del trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato, al fine di rilevare il rispetto degli obblighi previsti

dalla Normativa Privacy e dal contenuto specifico della Convenzione, richiamata nel presente atto di nomina, tra le Parti sottoscritta.

Il Responsabile, ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto a fornire al Titolare le informazioni necessarie alla compilazione del "Registro dei trattamenti". Qualora il Titolare intenda redigere la Valutazione di impatto prevista dall'art. 35 del Regolamento summenzionato, il Responsabile sarà tenuto a fornire anche le ulteriori informazioni che si rendessero necessarie alla redazione del documento.

Il Responsabile, qualora in ottemperanza all'obbligo di Legge, fosse tenuto ad individuare all'interno della propria organizzazione la figura del "Responsabile per la protezione dei dati personali", quest'ultimo sarà tenuto a svolgere la propria attività in stretta collaborazione con il Titolare.

Il Responsabile collaborerà attivamente con l'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali e le Autorità Pubbliche, al fine di consentire a queste ultime l'esercizio delle proprie attività istituzionali, quali richieste di informazioni, attività di controllo mediante accessi ed ispezioni, relativamente ai trattamenti oggetto dell'Atto di nomina.