

REGIONE SICILIA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**"GARIBALDI"**  
Catania

DELIBERAZIONE N. 141 del 18 FEB 2020

**Oggetto: Autorizzazione alla stipula del contratto tra Arnas " Garibaldi" e Roche Spa  
Promotore della Sperimentazione clinica ML 41118.**

Proposta N° 017 del 17.02.2020

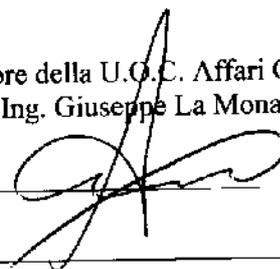
**SETTORE PROPONENTE  
SETTORE AFFARI GENERALI**

L'istruttore



Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali  
(Dott. Ing. Giuseppe La Monaca)



**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

**Il Dirigente Responsabile**  
**Settore Economico Finanziario e Patrimoniale**  
*(dott. Giovanni Luca Roccella)*

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

**il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,**

*nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019*

con l'assistenza del Segretario, dott. Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

## **Il Capu Settore della U.O.C. AFFARI GENERALI**

### **Premesso:**

che la ROCHE e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina hanno sottoscritto un contratto finalizzato alla sperimentazione clinica dello studio protocollo n. ML41118 con il farmaco Atezolizumab, carboplatino ed etoposide, che è attualmente in svolgimento presso l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Ospedale San Vincenzo dell'Azienda stessa, sotto la responsabilità del dott. Francesco Ferraiù;

che il predetto protocollo prevede che ai fini della realizzazione della sperimentazione clinica di che trattasi, vengano eseguiti taluni esami diagnostici, di cui in particolare scintigrafie e Pet;

che in data 17/04/2019 la richiesta di autorizzazione per la sperimentazione clinica in oggetto è stata sottomessa al comitato Etico Interaziendale della Provincia di Messina, che ne ha preso atto nella seduta del 17/06/2019;

che gli esami previsti dal protocollo non potendo essere eseguiti presso le strutture dell'Azienda Provinciale, necessitano dell'esecuzione con la collaborazione di una struttura esterna che è stata individuata nell'U.O.C. di Medicina Nucleare, con responsabile la d.ssa Maria Concetta Fornito, quale struttura professionalmente adeguata, per realizzare le predette attività.

che la IQVIA RDS Italy Srl che agisce in qualità di CRO per incarico di Roche Spa un personale promotore dello studio, con nota acquisita al n. 144798 del 12/09/2019 del prot. gen. dell'Azienda, ha trasmesso la bozza di accordo con questa Arnas per la realizzazione di alcuni esami diagnostici tra cui in particolare Scintigrafie e Pet, meglio specificati nell'ambito dell'accordo medesimo che si allega al presente atto per costituirne parte integrante;

### **Viste :**

la nota prot. n. 1027 del 18/10/2019 con la quale il Direttore del Settore Affari Generali ha chiesto al Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi Nesima di esprimere parere in merito alla fattibilità del contratto di che trattasi;

la nota prot. n. 181/2019 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi Nesima ha formulato parere favorevole in merito alla fattibilità della superiore proposta.

La nota prot. n. 1049 del 21/10/2019, con cui il Direttore dell'U.O.C. di Affari Generali ha chiesto il parere in merito alla valutazione della fattibilità di detta proposta;

la nota stessa succitata sulla quale il Direttore Sanitario Aziendale ha apposto parere favorevole sulla contratto proposto ed esaminata dalla Direzione Strategica dell'ARNAS;

l'atto di nomina del Responsabile Esterno del Trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR);

**Ritenuto**, pertanto doversi :

**Prendere atto** delle note come sopra riportate;

**Autorizzare** la stipula del contratto, allegato per formarne parte integrante, tra l'ARNAS "Garibaldi" e la Roche Spa società unipersonale, Promotore della sperimentazione di che trattasi, con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 CF/P I. N. 00747170157, finalizzato all'esecuzione delle seguenti attività :

Esecuzione di Scintigrafia Ossea oppure PET, secondo valutazione clinica

Conservazione di una copia delle immagini per un periodo di 15 anni dalla conclusione dello studio come definita nel protocollo e nel contratto per Sperimentazione Clinica - Studio clinico protocollo n° ML41118 con i farmaci Atezolizumab, carboplatino ed etoposide.

**Stabilire:**

ai sensi dell'art. 1 del contratto in oggetto, allegato al presente atto per costituire parte integrante, che per il completamento delle attività sopra menzionate, Roche corrisponderà all'ARNAS Garibaldi i seguenti importi:

- **Scintigrafia Ossea** € 350,00 + I.V. A.
- **PET** € 1082,00 + I.V.A.

che le prestazioni oggetto della convenzione, compatibilmente con l'attività istituzionale, al di fuori dell'orario di lavoro e dell'impegno di servizio verranno effettuate in regime di attività libero professionale intramoenia, secondo le disposizioni di cui al Regolamento adottato con deliberazione n. 1420 del 29/05/2014 modificato con deliberazione n. 464 del 29/12/2014, nonché, in particolare, secondo le disposizioni dell'art. 23 di detto Regolamento in materia di ripartizione degli emolumenti;

**Autorizzare** la d.ssa Maria Concetta Fornito, Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi Nesima a eseguire gli esami di cui sopra che verranno richiesti dal P.O. S. Vincenzo di Taormina presso il quale si espleta la sperimentazione clinica di che trattasi sotto la responsabilità del dott. Francesco Ferrà, Sperimentatore Principale.

**Dare** mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fatture e di effettuare i pagamenti con le modalità di cui all'art. 2 del contratto allegato al presente atto per costituire parte integrante.

**Stabilire** che la durata del contratto decorrerà dalla sottoscrizione dello stesso fino al completamento di tutte le attività relative allo studio di che trattasi, come previsto all'art. 9 del contratto.

**Trasmettere** copia della presente ed il contratto alla Roche Spa, al Direttore Sanitario Aziendale, al Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale, al Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare.

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012;

**Munire** la presente della clausola d'immediata esecuzione.

**Propone**

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte:

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012;

**Prendere atto** delle note come sopra riportate;

**Autorizzare** la stipula del contratto, allegato per formarne parte integrante, tra l'ARNAS "Garibaldi" e la Roche Spa società unipersonale, Promotore della sperimentazione di che trattasi, con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 CF/P I. N. 00747170157, finalizzato all'esecuzione delle seguenti attività :

Esecuzione di Scintigrafia Ossea oppure PET, secondo valutazione clinica  
Conservazione di una copia delle immagini per un periodo di 15 anni dalla conclusione dello studio come definita nel protocollo e nel contratto per Sperimentazione Clinica - Studio clinico protocollo n° ML41118 con i farmaci Atezolizumab, carboplatino ed etoposide.

**Stabilire:**

ai sensi dell'art. 1 del contratto in oggetto, allegato al presente atto per costituire parte integrante, che per il completamento delle attività sopra menzionate, Roche corrisponderà all'ARNAS Garibaldi i seguenti importi:

- **Scintigrafia Ossea** € 350,00 + I.V. A.

• PET

€ 1082,00 + I.V.A.

che le prestazioni oggetto della convenzione, compatibilmente con l'attività istituzionale, al di fuori dell'orario di lavoro e dell'impegno di servizio, verranno effettuate in regime di attività libero professionale intramoenia, secondo le disposizioni di cui al Regolamento adottato con deliberazione n. 1420 del 29/05/2014 modificato con deliberazione n. 464 del 29/12/2014, nonché, in particolare, secondo le disposizioni dell'art. 23 di detto Regolamento in materia di ripartizione degli emolumenti;

**Autorizzare** la d.ssa Maria Concetta Fornito, Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi Nesima a eseguire gli esami di cui sopra che verranno richiesti dal P.O. S. Vincenzo di Taormina presso il quale si espleta la sperimentazione clinica di che trattasi sotto la responsabilità del dott. Francesco Ferrà, Sperimentatore Principale.

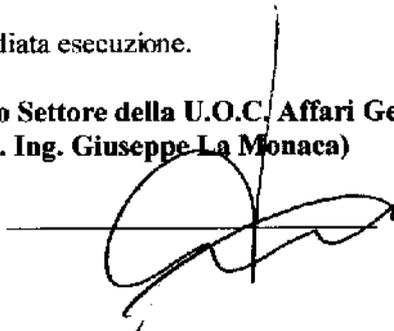
**Dare** mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fatture e di effettuare i pagamenti con le modalità di cui all'art. 2 del contratto allegato al presente atto per costituirne parte integrante.

**Stabilire** che la durata del contratto decorrerà dalla sottoscrizione dello stesso fino al completamento di tutte le attività relative allo studio di che trattasi, come previsto all'art. 9 del contratto.

**Trasmettere** copia della presente ed il contratto alla Roche Spa, al Direttore Sanitario Aziendale, al Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale, al Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare.

Munire la presente della clausola d'immediata esecuzione.

**Il Capo Settore della U.O.C. Affari Generali  
(Dott. Ing. Giuseppe La Monaca)**



## **IL DIRETTORE GENERALE**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale;

### **DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto dispone di:

**Prendere atto** delle note come sopra riportate;

**Autorizzare** la stipula del contratto, allegato per formarne parte integrante, tra l'ARNAS "Garibaldi" e la Roche Spa società unipersonale, Promotore della sperimentazione di che trattasi, con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 CF/P I. N. 00747170157, finalizzato all'esecuzione delle seguenti attività :

Esecuzione di Scintigrafia Ossea oppure PET, secondo valutazione clinica

Conservazione di una copia delle immagini per un periodo di 15 anni dalla conclusione dello studio come definita nel protocollo e nel contratto per Sperimentazione Clinica - Studio clinico protocollo n° ML41118 con i farmaci Atezolizumab, carboplatino ed etoposide.

**Stabilire:**

ai sensi dell'art. 1 del contratto in oggetto, allegato al presente atto per costituirne parte integrante, che per il completamento delle attività sopra menzionate, Roche corrisponderà all'ARNAS Garibaldi i seguenti importi:

- **Scintigrafia Ossea** € 350,00 + I.V.A.
- **PET** € 1082,00 + I.V.A.

che le prestazioni oggetto della convenzione, compatibilmente con l'attività istituzionale, al di fuori dell'orario di lavoro e dell'impegno di servizio verranno effettuate in regime di attività libero professionale intramoenia, secondo le disposizioni di cui al Regolamento adottato con deliberazione n. 1420 del 29/05/2014 modificato con deliberazione n. 464 del 29/12/2014, nonché, in particolare, secondo le disposizioni dell'art. 23 di detto Regolamento in materia di ripartizione degli emolumenti;

**Autorizzare** la d.ssa Maria Concetta Fornito, Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi Nesima a eseguire gli esami di cui sopra che verranno richiesti dal P.O. S. Vincenzo di Taormina presso il quale si espleta la sperimentazione clinica di che trattasi sotto la responsabilità del dott. Francesco Ferraiù, Sperimentatore Principale.

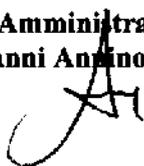
**Dare** mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fatture e di effettuare i pagamenti con le modalità di cui all'art. 2 del contratto allegato al presente atto per costituirne parte integrante.

**Stabilire** che la durata del contratto decorrerà dalla sottoscrizione dello stesso fino al completamento di tutte le attività relative allo studio di che trattasi, come previsto all'art. 9 del contratto.

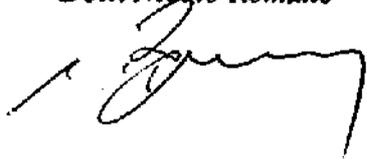
**Trasmettere** copia della presente ed il contratto alla Roche Spa, al Direttore Sanitario Aziendale, al Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale, al Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare.

Munire la presente della clausola d'immediata esecuzione.

**Il Direttore Amministrativo**  
(dott. Giovanni Annino)



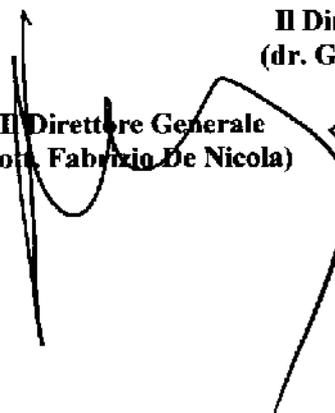
**Il Segretario**  
*Dott. Nicolò Romano*



**Il Direttore Sanitario**  
(dr. Giuseppe Giammanco)



**Il Direttore Generale**  
(dott. Fabrizio De Nicola)



copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno \_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione  
\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ - ai sensi dell'art. 65 l.r. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 l.r. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo  
\_\_\_\_\_

---

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

---

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - a. nota di approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_

**Sperimentazione clinica ML41118 "STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE CON CARBOPLATINO PIÙ ETOPOSIDE PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO ESTESO, NON TRATTATO"**

**Contratto di servizi**

tra

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità "**ARNAS Garibaldi**"), con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania, CF/P.O. 04721270876 nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

e

Roche S.p.A. – società unipersonale, Promotore della sperimentazione, con sede legale e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi, (di seguito "**Roche**"),

(Roche e l'ARNAS Garibaldi di seguito saranno altresì definiti singolarmente come la "**Parte**" o, congiuntamente, come le "**Parti**")

**Premesso che:**

- ROCHE e L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI MESSINA (di seguito "**Azienda**") hanno sottoscritto in data 05.09.2019 il contratto per Sperimentazione Clinica - Studio clinico protocollo n° ML41118 (di seguito "**Studio**") con il farmaco Atezolizumab, carboplatino ed etoposide, che è attualmente in svolgimento presso l'UOC di Ospedale San Vincenzo dell'Azienda sotto la responsabilità del Dott. Francesco Ferrau (approvato nella seduta del Comitato Etico del 17.06.2019);
- il protocollo prevede che, ai fini della realizzazione della sperimentazione clinica, vengano eseguiti taluni esami diagnostici, in particolare Scintigrafie e PET;
- l'Azienda, non potendo eseguire presso le proprie strutture i summenzionati esami previsti dal protocollo, necessita della collaborazione di una struttura esterna ed ha all'uopo individuato il Centro Ospedale Garibaldi Nesima – Catania, l'U.O.C. di Medicina Nucleare - Centro PET/TC, con responsabile la Dott.ssa Maria Concetta Fornito, quale struttura professionalmente adeguata, per la realizzazione di tali attività;

**Tutto ciò premesso, tra le Parti**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**1) Oggetto**

L'ARNAS Garibaldi si impegna a svolgere le seguenti attività:

- Esecuzione di Scintigrafia Ossea oppure PET, secondo valutazione clinica
- Conservazione di una copia delle immagini per un periodo di 15 anni dalla conclusione dello studio come definita nel protocollo e nel contratto per Sperimentazione Clinica - Studio clinico protocollo n° ML41118 con i farmaci Atezolizumab, carboplatino ed etoposide.

Per il completamento delle attività sopra menzionate, Roche corrisponderà all'ARNAS Garibaldi i seguenti importi:

- **Scintigrafia Ossea** € 350,00 + I.V. A.
- **PET** € 1082,00 + I.V.A.

## 2) Modalità di pagamento

Le fatture verranno emesse dall'ARNAS Garibaldi con cadenza annuale (dicembre) e pagate con Bonifico Bancario a 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.).

I pagamenti verranno corrisposti da Roche all'ARNAS Garibaldi tramite bonifico bancario a:

Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania

INTESTATO:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA

C.F./ P.IVA: 04721270876

IBAN: IT 60C0100516900000000218900

CODICE SWIFT: BNLITRRCTX

Referente per la fatturazione:

Sig. FRANCO Saverio e-mail: [saveriofra@tiscali.it](mailto:saveriofra@tiscali.it) - tel. 095/7594913

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, Roche S.p.A., a decorrere dal 1° gennaio 2019, non potrà più accettare fatture che non siano emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI).

Le fatture inviate con modalità o formato diversi si intendono come non emesse con le conseguenti responsabilità sia in capo al fornitore che al cliente.

Il Codice Destinatario al quale dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche:

AZIENDA: ROCHE S.p.A.

CODICE DESTINATARIO: SN4CSR1

P.IVA IT00747170157

Si richiede inoltre di voler inviare anche una "copia di cortesia" della fattura in formato pdf al seguente indirizzo mail: [italy.studygmt@roche.com](mailto:italy.studygmt@roche.com).

## 3) Modalità di esecuzione delle attività

L'ARNAS Garibaldi si impegna ad eseguire le attività di cui all'oggetto, nel rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica recepite con D.M. n.162 del 15 luglio 1997, del D. lgs

n. 211 del 24 giugno 2003, del D.M. del 12 maggio 2006, del D.M. del 21 dicembre 2007, nonché di tutta la normativa vigente in materia.

L'ARNAS Garibaldi garantisce inoltre che tali attività saranno eseguite con diligenza e professionalità, nel rispetto degli standard qualitativi e quantitativi previsti dalla normativa vigente in materia.

L'ARNAS Garibaldi si obbliga infine al rispetto di tutte le istruzioni impartite da Roche e dall'Azienda secondo le procedure previste dal protocollo.

#### **4) Eventi avversi**

Tutti gli eventi avversi insorti durante lo studio devono essere descritti negli appositi moduli e comunicati a Roche dallo Sperimentatore Principale secondo i tempi e i modi stabiliti dalla normativa. In particolare, l'ARNAS Garibaldi si impegna a segnalare immediatamente allo Sperimentatore Principale dell'Azienda gli eventi avversi seri (SAE) di cui dovesse avere notizia e/o evidenza nello svolgimento degli esami e delle attività effettuate ai sensi del Contratto di Servizi, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo, e con le modalità indicate nell'apposita sezione del manuale tecnico-operativo di studio che verrà fornito all'ARNAS Garibaldi.

Roche si impegna a notificare al Ministero della Salute, all'ARNAS Garibaldi, per tramite dello sperimentatore, e al Comitato Etico, le reazioni avverse serie e inattese correlate ai farmaci in studio (SUSARs) che le verranno segnalate dall'ARNAS Garibaldi, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **5) Copertura assicurativa**

Per quanto attiene gli obblighi assicurativi derivanti dalla legge per l'attività di sperimentazione clinica, Roche dichiara che, in conformità alle previsioni del Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti Minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", ha sottoscritto con la compagnia di assicurazione Allianz una polizza a copertura dello Studio di cui al presente accordo. In particolare, la polizza garantisce la copertura assicurativa della responsabilità civile dello sponsor, dello sperimentatore, dei collaboratori dello sperimentatore e dell'Istituzione Sanitaria in relazione alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto.

#### **6) Informazioni confidenziali**

L'ARNAS Garibaldi si impegna a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati ricevuti da Roche e dall'Azienda o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto.

#### **7) Risoluzione**

Nel caso di violazione, da parte dell'ARNAS Garibaldi, dei termini o degli obblighi assunti con il Contratto di Servizi, nonché di quelli contenuti nel protocollo, Roche si riserva il diritto di risolvere lo stesso, fatto salvo il risarcimento del danno, qualora, entro 15 giorni dal ricevimento di apposita diffida, l'ARNAS Garibaldi non provveda all'adempimento dell'obbligazione contestata.

#### **8) Privacy**

L'ARNAS Garibaldi si impegna a svolgere le attività di cui al Contratto di Servizi nel pieno rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 e relativa normativa

italiana di adeguamento, nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e conservazione dei dati e alla designazione di Incaricati preposti allo svolgimento di tali attività.

L'ARNAS Garibaldi garantisce l'adozione di tutte le misure di sicurezza, tecniche ed organizzative, previste dalla normativa applicabile per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione delle attività di cui al Contratto di Servizi contro ogni accidentale o illegittima distruzione, perdita, danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati, nonché contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Roche, in qualità di "Titolare" del trattamento, nomina l'ARNAS Garibaldi "Responsabile del trattamento" dei dati personali (anche di natura sensibile) dei pazienti che prendono parte allo Studio (ATTO DI NOMINA RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 - GDPR). L'ARNAS Garibaldi è autorizzato ad effettuare su tali dati esclusivamente le operazioni di trattamento necessarie per lo svolgimento delle analisi, esami ed attività definite nel Contratto di Servizi e riconosce che le finalità del trattamento sono esclusivamente quelle individuate da Roche.

#### 9) Durata del contratto

Il Contratto di Servizi entrerà in vigore a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso e si intenderà terminato una volta completate tutte le attività relative allo Studio.

Monza, li \_\_\_\_\_

**ROCHE S.p.A.**

I procuratori

Dott.ssa Simona Re



Dott. Sergio Scaccabarozzi

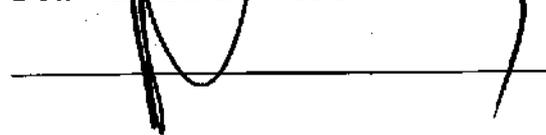


Catania, li \_\_\_\_\_

**p. l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi**

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola



Catania, li \_\_\_\_\_

Per presa visione ed accettazione

Dott.ssa Maria Concetta Fornito

U.O.C. di Medicina Nucleare

Centro PET/CT

Il Direttore

Dr. Maria Concetta Fornito

Ordine dei Medici 08344

