



DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 26 DEL REGOLAMENTO (EU) 2016/679

TRA

IRCCS-OC ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS., Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-Ospedale Classificato, con sede in Troina, Via Conte Ruggero, n. 73 – 94018, C.F. 00102160868, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e come tale Legale Rappresentante *pro tempore*, Michele Pitronaci, di seguito denominato **“Soggetto attuatore-Beneficiario”** o **“OASI-OC”**;

E

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA, CAGLIARI, con sede in Cagliari, nella Via Ospedale n. 54, C.A.P. 09124, C.F. e P. Iva 03108560925, legalmente rappresentata dalla Dott.ssa Chiara Seazzu, nella qualità di Direttore Generale, e di seguito denominato **“Unità Operativa 2”** o **“UO2”** o, collettivamente inclusa nel termine, **“Unità Operative” (UU.OO)**;

E

IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE – AZIENDA USL DI BOLOGNA, con sede legale in Via Castiglione, 29 – 40124 Bologna, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02406911202, in persona del Legale Rappresentate, in qualità di Direttore Generale, Dott. Paolo Bordon, e di seguito denominato **“Unità Operativa 3”** o **“UO3”** o, collettivamente inclusa nel termine, **“Unità Operative” (UU.OO)**;

E

OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L., con sede in 20132 Milano, via Olgettina n. 60, iscritto al Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio di Milano al n. MI-1972938, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione Registro Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 07636600962 (Cap. Soc. € 60.817.200,00 i.v.), società con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A, in persona del Direttore Ricerca, dott.ssa Anna Flavia d'Amelio Einaudi, Unità Locale S. RAFFAELE TURRO, e di seguito denominato **“Unità Operativa 4”** o **“UO4”** o, collettivamente inclusa nel termine, **“Unità Operative” (UU.OO)**.

di seguito individuate congiuntamente come le “Parti” o i “Contitolari” e singolarmente come la “Parte”.

PREMESSO CHE

- A. Il Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (di seguito il “Regolamento” o “GDPR”), divenuto applicabile definitivamente a tutti gli Stati membri dal 25 maggio 2018, ha introdotto varie novità tra le quali assume particolare rilievo l'approccio basato sul principio di accountability inteso come elemento di responsabilizzazione dei soggetti coinvolti nel trattamento dei dati;



DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

- B. Il titolare del trattamento dei dati personali, in continuità con il D.Lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito il “Codice”) e secondo quanto previsto dall’art. 4 par. 1 n. 7) GDPR, rappresenta, nell’ambito del quadro normativo in materia di protezione dei dati, il soggetto a cui competono le decisioni relative alle finalità e ai mezzi del trattamento;
- C. Il Regolamento non esclude la possibilità che in talune circostanze uno o più soggetti possano determinare congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento dei dati. In tal senso si esprime l’art. 26 del Regolamento UE che configura tali soggetti quali “contitolari” del trattamento con rispettive responsabilità da ripartire e definire in modo trasparente in un accordo interno;
- D. In tale scenario si inserisce il progetto di ricerca collaborativo denominato: “DREAMER - Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine (MAD-2022-12375694)”, finanziato con i fondi PNRR del Ministero della Salute.

CONSIDERATO CHE

- A. L’OASI-OC è il Destinatario Istituzionale (DI) del Progetto, il cui Principal Investigator (PI) è il dott. Raffaele Ferri, Direttore Scientifico presso il suddetto DI;
- B. il Progetto vede la partecipazione, oltre all’OASI-OC anche nella veste di Unità Operativa 1 (UO1), delle seguenti UU.OO: Azienda-Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (UO2), Responsabile Scientifico Prof.ssa Monica Puligheddu, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell’Azienda USL di Bologna (UO3), Responsabile Scientifico Prof. Giuseppe Plazzi, e IRCCS Ospedale San Raffaele Turro, Milano (UO4), Responsabile Scientifico prof. Luigi Ferini-Strambi;
- C. il Ministero della Salute ha stipulato un’apposita Convenzione con l’OASI-OC, in qualità di Destinatario Istituzionale della ricerca e responsabile della conduzione del Progetto;
- D. la data di avvio ufficiale del progetto è il 20/05/2023;
- E. l’espletamento dell’attività sopra descritta da parte di tutte le Unità Operative comporta il trattamento di dati personali, come definiti all’art. 4, 1) del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche solo il “Regolamento”);
- F. il Titolare e i Contitolari del Trattamento determinano congiuntamente le finalità e le modalità del Trattamento;
- G. richiamato, in particolare, l’art. 26 del Regolamento, secondo cui “Allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento. Essi determinano in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all’osservanza degli obblighi derivanti dal presente regolamento, con particolare riguardo all’esercizio dei diritti dell’interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14, a meno che e nella misura in cui le rispettive responsabilità siano determinate dal diritto dell’Unione o dello Stato membro cui i titolari del trattamento sono soggetti”;



DREAMER - Isolated REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

- H. con il presente accordo (di seguito “Accordo”) il Destinatario Istituzionale intende instaurare con i suddetti Contitolari un rapporto di contitolarietà nel Trattamento e disciplinare, di conseguenza, i rispettivi ruoli e responsabilità nei confronti degli interessati;
- I. nell’ambito delle rispettive responsabilità come determinate dal presente Accordo, le Parti (Contitolari) dovranno in ogni momento adempiere ai propri obblighi conformemente ad esso e in modo tale da trattare i dati senza violare le disposizioni di legge vigenti e nel pieno rispetto delle linee guida e dei codici di condotta applicabili di volta in volta approvati dal Garante per la protezione dei dati personali.

TUTTO CIÒ VISTO, PREMESSO E CONSIDERATO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

1.1. Le premesse e gli allegati (Progetto PNRR-MAD-2022-12375694) costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo (l’“**Accordo**”).

2. DEFINIZIONI

Tutti i termini non espressamente definiti nell’Accordo devono intendersi nello stesso significato attribuito dalla Normativa Privacy e, in particolare, dall’art. 4 del Regolamento.

- A. **Interessati.** Gli “Interessati” sono pazienti che non presentano disturbo comportamentale del sonno REM (RBD), tra i quali verranno identificati quelli con sonno REM senza atonia (RSWA) che abbiano accettato di partecipare al Progetto.
- B. **Dati.** Per dati si intendono informazioni anagrafiche, cliniche, registrazioni polisonnografiche, informazioni neurofisiologiche complementari.
- C. **Campioni.** Per “Campioni” si intendono i campioni di sangue periferico prelevati dagli Interessati e i materiali biologici dagli stessi derivabili.
- D. **Risultati.** Per “Risultati” si intende il risultato delle attività oggetto del presente Accordo; in particolare, a seguito della costituzione di un’ampia coorte di soggetti adulti senza RBD, tra i quali saranno identificati i soggetti con sonno REM senza atonia (RSWA) isolato, i risultati dopo il loro follow-up a lungo termine, rispetto a soggetti senza RSWA, sarà utile a identificare un eventuale fattore di rischio per lo sviluppo futuro di RBD.
- E. **Dato personale.** Per “Dato personale” si intende 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 uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
- F. **Dati Genetici.** Per “Dati Genetici” si intendono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.
- G. **Trattamento.** Per “Trattamento” si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a



DREAMER - Isolated REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

- 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.
- H. **Contitolarità.** Per "Contitolarità" si intende la circostanza per cui due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento.
- I. **Regolamento.** Per "Regolamento" o "GDPR" si intende il Regolamento (UE) 2016/679.
- J. **Normativa Privacy.** Per "Normativa Privacy" si intende la normativa in materia di protezione dei dati personali applicabile, costituita principalmente dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 s.m.i. e da ogni linea guida o provvedimento adottato dalle competenti Autorità.
- K. **Progetto.** Per "Progetto" si intende il progetto di ricerca collaborativo denominato dal titolo "DREAMER - Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine (MAD-2022-12375694)", condotto congiuntamente dall'IRCCS OASI e dalle altre Parti sopra identificate.

3. OGGETTO

- 3.1. Con il presente Accordo l'OASI-OC e l'Azienda-Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (UO2), l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna (UO3), e l'IRCCS Ospedale San Raffaele Turro, Milano (UO4), determinano le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento (EU) 2016/679, nonché dalle disposizioni di legge vigenti con riguardo al trattamento dei dati personali. Con il presente Accordo le Parti stabiliscono, altresì, i rispettivi obblighi in merito all'esercizio dei diritti degli interessati e i rispettivi ruoli in merito alla comunicazione dell'informativa.
- 3.2. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, le Parti avranno congiuntamente la responsabilità degli adempimenti e degli obblighi derivanti dalla Normativa Privacy rispetto ai trattamenti oggetto dell'Accordo.
- 3.3. La contitolarità è riferita al trattamento dei dati personali, come definito all'art. 4.2) del Regolamento ed ha ad oggetto il trattamento di tutti i dati già presenti, in tutti gli archivi sia cartacei che informatizzati, e di tutti quelli che si acquisiranno in futuro.
- 3.4. Resta inteso tra le Parti che, ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento (EU) 2016/679, indipendentemente dalle disposizioni del presente Accordo, l'interessato potrà esercitare i propri diritti nei confronti di e contro ciascun contitolare del trattamento.
- 3.5. Ciascuna Parte si impegna al pieno rispetto della Normativa Privacy per tutta la durata della ricerca e a collaborare in buona fede con l'altra Parte.
- 3.6. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente Accordo i trattamenti rispetto ai quali l'OASI-OC e ciascuna delle Parti sono autonomi titolari. In particolare, sono esclusi i seguenti trattamenti riguardanti il Progetto, rispetto ai quali ciascuna Parte, in qualità di autonomo Titolare, mette in atto tutte le misure e gli adempimenti necessari per garantire la conformità alla Normativa Privacy.



4. OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEI CONTITOLARI

- 4.1** I Contitolari condividono le decisioni relative alle finalità e modalità del trattamento di dati e sono obbligati in solido a predisporre e mantenere aggiornati tutti gli adempimenti previsti dal Regolamento (EU) 2016/679 e dalle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela dei dati personali.
- 4.2** In particolare, con il presente Accordo i Contitolari convengono che i dati personali presenti negli archivi tanto cartacei quanto informatizzati, nonché quelli futuri, verranno trattati per le finalità indicate all'Art. 7 del presente accordo, per l'adempimento di obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge e da Organi di Vigilanza e Controllo.
- 4.3** L'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento suddetto sarà redatta e fornita dall'OASI-OC, la quale dovrà precisare nell'informativa medesima, in modo chiaro e comprensibile per l'interessato, la contitolarità del Trattamento con l'Azienda-Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (UO2), l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna (UO3), e l'IRCCS Ospedale San Raffaele Turro, Milano (UO4).
- 4.4** Le Parti convengono inoltre che i reclami e le richieste di esercizio dei diritti presentati dai contraenti o utenti saranno gestiti dalla Parte a cui si è rivolto l'interessato, restando in ogni caso inteso che gli interessati potranno esercitare i propri diritti nei confronti di e contro ciascuno o tutti i Contitolari in solido ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento sopra citato.
- 4.5** I Contitolari del Trattamento saranno responsabili in solido per l'intero ammontare del danno al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.
- 4.6** Pertanto, ogni Contitolare può dover risarcire in toto l'interessato che dimostra di essere stato danneggiato dal Trattamento. Soltanto in un momento successivo, il Contitolare che ha risarcito in toto l'interessato può rivalersi sull'altro Contitolare responsabile effettivo del danno, esercitando l'azione di regresso.
- 4.7** Anche i danni provocati all'interessato in casi di forza maggiore, saranno a carico di entrambi i Contitolari in solido che dovranno fronteggiare il rischio della forza maggiore; il Contitolare che ha pagato avrà azione di regresso nei confronti dell'altro.
- 4.8** Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del Regolamento (EU) 2016/679, a mettere a disposizione dell'interessato il contenuto essenziale del presente Accordo.
- 4.9** Con il presente Accordo, i Contitolari del Trattamento si impegnano, infine, a designare un referente per ciascun centro quale punto di contatto per gli interessati, come indicato al paragrafo 8 del presente Accordo. Le Parti si impegnano a comunicare senza ritardo eventuali cambiamenti nella designazione dei soggetti referenti sopra indicati, comprese eventuali variazioni di recapiti o dati di contatto.
- 4.10** Le Parti, in adempimento del presente Accordo, si impegnano a:
- organizzare le strutture, gli uffici e le competenze necessarie e idonee a garantire la corretta esecuzione del presente Accordo;
 - garantire l'affidabilità di qualsiasi persona che agisca sotto la propria autorità che accede ai Dati e che gli stessi abbiano previamente ricevuto l'autorizzazione al trattamento nonché adeguate istruzioni e formazione con



riferimento alla protezione e gestione dei dati personali, e che siano vincolati al rispetto di obblighi di riservatezza;

- prima dell'inizio delle attività di trattamento, redigere congiuntamente una valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR (DPIA) dal momento che i trattamenti oggetto dell'Accordo possono presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche; adottare le misure tecniche e organizzative di sicurezza per la gestione dei Dati conformemente a quanto previsto dalla DPIA;
- mantenere un costante aggiornamento sulle prescrizioni di legge in materia di trattamento dei dati personali, nonché sull'evoluzione tecnologica di strumenti e dispositivi di sicurezza, modalità di utilizzo e relativi criteri organizzativi adottabili;
- stipulare, ove vi sia intenzione di ricorrere a responsabili che svolgano trattamenti per conto dei titolari congiunti e ne ricorrano i presupposti, un accordo scritto con eventuali soggetti terzi, fornitori di servizi, ai sensi dell'art. 28 GDPR. I Contitolari, in tali ipotesi, si rivolgeranno esclusivamente a fornitori che offriranno idonee garanzie e che saranno in grado di assicurare i più elevati standard in materia di protezione dei dati personali così da garantire in modo adeguato la riservatezza e la sicurezza dei Dati. L'individuazione dei responsabili del trattamento verrà effettuata dalle Parti, l'elenco verrà mantenuto costantemente aggiornato e, su richiesta, è messo a disposizione degli interessati richiedenti; assicurare che il trattamento avvenga nei limiti e alle condizioni del Regolamento nelle ipotesi in cui vi sia un trasferimento di dati al di fuori dell'Unione Europea in conformità a quanto previsto dal capo V del Regolamento.
- non condividere, trasferire, comunicare, divulgare o comunque fornire accesso a Dati personali a soggetti terzi, fatti salvi i casi previsti dal presente Accordo o dalle norme applicabili;
- collaborare in buona fede con l'Autorità di controllo in merito a qualsivoglia richiesta nel rispetto di tempistiche ragionevoli;
- rilasciare idonea informativa privacy ai soggetti che parteciperanno al Progetto, con le modalità indicate nel seguito del presente Accordo;
- le Parti hanno l'obbligo di comunicarsi reciprocamente tramite comunicazione via PEC qualsiasi violazione dei dati personali di cui all'art. 4, comma 1, n. 12 e art. 33 del GDPR (data breach) entro 24 ore dalla scoperta del data breach. Tale notifica deve essere corredata di tutta la documentazione necessaria per consentire, ove necessario, di notificare tale violazione all'autorità di controllo competente, e quantomeno: la natura della violazione dei dati personali, la categoria degli interessati, il contatto presso cui ottenere più informazioni, gli interventi attuati o che si prevede di attuare. Le Parti si impegnano a collaborare alle indagini e alle istruttorie interne alle rispettive organizzazioni e a redigere congiuntamente la notifica di violazione nonché, ove necessaria, la comunicazione della violazione all'interessato ai sensi dell'art. 34 del Regolamento. Per i fini perseguiti al presente paragrafo, le Parti indicano all'art. 8 del presente accordo i rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata e di posta elettronica non certificata, a cui inviare ogni segnalazione e informazione relativa ad eventuali violazioni di dati personali;
- collaborare nel caso di richieste di esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 15-22 GDPR relative ai trattamenti di cui al presente Accordo. Resta



DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

inteso che ciascuna delle Parti provvederà invece a dare riscontro alle richieste relative a trattamenti per cui è autonomo titolare, ferma la collaborazione che dovesse essere in concreto necessaria per la re-identificazione dell'interessato (da prestarsi, ove occorresse, anche successivamente alla scadenza dell'Accordo). Fermo quanto precede, le Parti hanno l'obbligo di non effettuare tentativi di re-identificazione degli interessati;

- con riferimento all' OASI-OC, garantire e dimostrare, qualora venga fatta loro richiesta che, nel momento in cui i Dati sono stati raccolti, l'interessato ha ricevuto tutte le informazioni necessarie previste dalla Normativa Privacy e ha prestato i consensi previsti;
- tenere il proprio registro dei trattamenti ai sensi dell'art. 30, par. 1, GDPR per le attività di trattamento di cui all'Accordo.

4.11 Le Parti si danno reciprocamente atto che i Dati saranno trattati in modo lecito e secondo correttezza per le finalità indicate nell'Accordo, impegnandosi, ciascuna per i trattamenti di propria competenza, al rispetto dei seguenti principi:

- limitazione delle finalità: i Dati devono essere elaborati e utilizzati ovvero comunicati esclusivamente ai fini specificati nell'Accordo;
- limitazione della conservazione: i Dati raccolti saranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;
- qualità e proporzionalità dei Dati: i Dati devono essere corretti, ove necessario aggiornati. I Dati devono essere adeguati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità perseguite;
- trasparenza: gli interessati devono essere informati sulle finalità del trattamento, sul periodo di conservazione dei Dati e sul soggetto presso il quale esercitare il diritto di accesso ai propri dati nonché gli altri diritti previsti dalla normativa (rettifica, blocco, cancellazione, limitazione);
- sicurezza e riservatezza: devono essere attuate le misure tecniche e organizzative di sicurezza adeguate ai rischi presentati dal trattamento.

5. SEGRETEZZA E CONFIDENZIALITÀ

- 5.1.** Il Contitolare del Trattamento si impegna a mantenere la segretezza dei dati personali raccolti, trattati e utilizzati in virtù del rapporto di contitolarità instaurato con il Titolare.
- 5.2.** In ogni caso, le Parti si impegnano a considerare strettamente confidenziale tutto il materiale generalmente non di dominio pubblico, ed in particolare i rispettivi segreti, e si impegnano ad utilizzare tali informazioni solamente per gli scopi previsti dal presente Accordo.

6. SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

- 6.1.** Il Contitolare del Trattamento è tenuto a mettere in atto tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate a proteggere i dati personali raccolti, trattati o utilizzati nell'ambito del rapporto di contitolarità,



DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

- conformemente al piano della sicurezza stabilito. Il Contitolare del Trattamento deve verificare regolarmente il rispetto di tali misure e fornire sufficiente documentazione al Titolare.
- 6.2. Il Contitolare del Trattamento adotterà tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative per il tempestivo recupero della disponibilità dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.
 - 6.3. Il Contitolare eseguirà un monitoraggio periodico sul livello di sicurezza raggiunto, al fine di renderlo sempre adeguato al rischio.

7. CATEGORIE DI DATI, FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Nell'ambito del presente Accordo le parti tratteranno le seguenti categorie di Dati appartenenti agli Interessati: dati personali (dati anagrafici e di contatto quali nome, cognome, sesso, data di nascita, residenza, recapiti telefonici), particolari categorie di dati personali: dati relativi alla salute, dati biologici, polisonnografici e neurofisiologici. I trattamenti di cui al presente Accordo sono effettuati per le seguenti finalità:

Lo studio "*DREAMER - Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine*" mira alla costituzione di un'ampia coorte di soggetti adulti senza RBD, tra i quali saranno identificati i soggetti con sonno REM senza atonia (RSWA) isolato; il loro follow-up a lungo termine, rispetto a soggetti senza RSWA, sarà utile nei prossimi anni a capire se questa condizione rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo futuro di RBD, condizione in cui lo sviluppo di una malattia neurodegenerativa (soprattutto sinucleinopatia) è altamente probabile. Ciò consentirà di ottenere un'ampia finestra temporale per l'instaurazione della prevenzione e della neuroprotezione in questi soggetti, con l'obiettivo di evitare o ritardare lo sviluppo della sequenza RBD>sinucleinopatia. Tutte le unità coinvolte nello studio (multicentrico) recluteranno un gran numero di soggetti senza RBD sottoposti a registrazione polisonnografica, con protocollo condiviso, e i dati raccolti saranno archiviati su un database comune basato sul web. Saranno identificati i soggetti che mostrano RSWA nella loro polisonnografia che saranno poi inclusi in gruppo di studio prospettico, che inizierà alla fine del reclutamento di questo progetto.

Lo studio si compone di una fase finale in cui l'OASI -OC (UO1) effettuerà uno studio TMS su soggetti trovati con RSWA e in un adeguato gruppo di soggetti senza RSWA per la valutazione della neurofisiologia corticale. Allo stesso modo, per la valutazione del funzionamento del tronco encefalico, la UO2 eseguirà studi completi di VEMPs e startle response di soggetti con RSWA isolato e in un corrispondente gruppo di soggetti senza RSWA, mentre le UO3 e UO4 assicureranno la registrazione dei BAEP, che valutano anche la funzione del tronco encefalico. Tutte le unità, quando possibile e soprattutto per i soggetti con RSWA, otterranno campioni di sangue che saranno adeguatamente conservati per un'analisi "omica" finale al fine di stabilire se in esse sono espresse firme omiche simili a quelle che abbiamo già trovato nei pazienti con



DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

RBD. L'intera durata dello studio sarà di due anni, con i primi 6 mesi dedicati alla definizione finale dei dettagli del protocollo, all'armonizzazione della procedura, alla disposizione del database basato sul web e all'approvazione da parte dei comitati etici. La seconda parte dello studio comprenderà un periodo di arruolamento di 18 mesi, con un'analisi statistica della potenza in corso dopo i primi sei mesi di arruolamento e un'analisi descrittiva finale dei risultati al mese 24.

La base giuridica del trattamento finalizzato alla ricerca scientifica relativa allo studio DREAMER è il consenso libero, specifico, informato e inequivocabile dell'interessato.

I dati personali costituenti parte della cartella clinica sono soggetti a conservazione permanente. I dati personali, al di fuori della cartella clinica, saranno conservati per tutta la durata del rapporto e per un ulteriore periodo di 10 anni. Il campione biologico è conservato fino al completamento del percorso diagnostico o per 10 anni in caso di test per malattie genetiche e genomiche e per eventuali approfondimenti o esigenze medico-legali.

I campioni biologici raccolti potranno essere usati a scopi di ricerca scientifica futura, previa acquisizione del consenso, in campo medico, biomedico o epidemiologico in progetti nell'ambito dei Disordini del Neurosviluppo e dell'Involuzione Cerebrale per cui l' OASI-OC è riconosciuto. Tutti i progetti a cui aderisce l' OASI-OC sono finalizzati al miglioramento della salute delle persone.

8. CONTATTI

Le Parti non ritengono di provvedere alla nomina di un punto di contatto unico per gli interessati. Pertanto, nell'informativa privacy sono indicati i dati di contatto dei Contitolari cui gli interessati possono rivolgersi per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR.

In ogni caso, ciascuna delle Parti si impegna a trasmettere tempestivamente all'altra ogni richiesta – proveniente da interessati o dalle Autorità competenti – che si ritiene sia di competenza dell'altro contraente del presente Accordo.

U01 – IRCCS Associazione Oasi Maria SS. Onlus

Titolare del trattamento è IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima ONLUS (C.F. e P.IVA 00102160868), con sede in Via Conte Ruggero n. 73, Troina (EN)

Nome referente/email: Dott.ssa Carolina Tomasi / privacy@oasi.en.it

Pec: associazioneoasimariassonlus@pec.it

Contatti del DPO:

email: dpo@oasi.en.it

Pec: ==

U02 – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

Contitolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (C.F. e P.IVA 03108560925), con sede in Cagliari, nella Via Ospedale n. 54, C.A.P. 09124

Nome referente/email: Giuseppe Murru: gmurru@aoucagliari.it



DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

Pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Contatti del DPO:

email: dpo@aoucagliari.it

Pec: ==

U03 – IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell’Azienda USL di Bologna

Contitolare del trattamento è l’IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell’Azienda USL di Bologna (C.F. e P. IVA 02406911202), con sede legale in Via Castiglione, 29 – 40124 Bologna

Nome referente/email: Marinella Bruni: irccs.pnrr@ausl.bologna.it

Pec: irccs@pec.ausl.bologna.it

Contatti del DPO:

email: dpo@aosp.bo.it

Pec: dpo@pec.aosp.bo.it

U04 – Ospedale San Raffaele S.r.l.

Contitolare del trattamento è l’OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L. (C.F. e P. IVA 07636600962), con sede in 20132 Milano, via Olgettina n. 60

Nome referente/email: Marco Picariello picariello.marco@hsr.it

Pec: direzione.legale.osr@hsr.postecert.it

Contatti del DPO:

email: dpo@hsr.it

Pec: ==

9. DURATA DELL’ACCORDO E MODIFICHE

La durata del presente Accordo è pari alla durata del Progetto e si rinnoverà automaticamente in caso di proroghe del medesimo, fatti salvi i necessari obblighi legali e regolamentari relativi al trattamento dei dati personali. Tutte le modifiche al presente Accordo devono essere effettuate in forma scritta, previo accordo tra le Parti.

Qualora le Parti intendano effettuare trattamenti ulteriori quali contitolari, allocheranno le rispettive responsabilità con un atto scritto integrativo del presente accordo.

L’invalidità, anche parziale, di una o più delle clausole del presente Accordo non pregiudica la validità delle restanti clausole.

Con il presente Accordo le Parti intendono espressamente revocare e sostituire ogni altro contratto o accordo tra esse esistente, relativo al trattamento dei dati personali.

Le Parti hanno letto e compreso il contenuto del presente Accordo e sottoscrivendolo esprimono pienamente il loro consenso



DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study (PNRR-MAD-2022-12375694)

Il presente atto, previa lettura e conferma, viene sottoscritto digitalmente dalle Parti, in segno di piena accettazione.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del D.lgs. 7 marzo 2005 n.82.

IRCCS "Associazione Oasi Maria Santissima Onlus"

Dott. Michele Pitronaci, Rappresentante Legale

data di sottoscrizione: _____

Azienda-Ospedaliero-Universitaria, Cagliari

Dott.ssa Chiara Seazzu, Direttore Generale

data di sottoscrizione: _____

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna

Dott. Paolo Bordon, Direttore Generale

data di sottoscrizione: _____

Ospedale San Raffaele S.r.l.

Dott. Marco Centenari, Direttore Generale

data di sottoscrizione: _____