

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Accordo di riservatezza con Fortrea Inc. per ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP – Approvazione.

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

DETERMINA

1. di approvare lo schema di *Mutual disclosure agreement* concordato con Fortrea Inc. che agisce per conto di ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016 nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm e del predetto Reg. UE 679/2016*);
2. di dare atto che l'Accordo è stato concordato al fine di poter valutare il potenziale coinvolgimento dell'Azienda quale Centro nell'ambito del Protocollo di studio D7403C00001 & Soundtrack D3, a Phase III trial exploring the efficacy of Surovatamig combined with R-CHOP in untreated LBCL - promosso da AstraZeneca - da condurre presso la SOD Clinica Ematologica, sotto la responsabilità del dott. Guido Gini;
3. di dare atto altresì del parere favorevole espresso nel merito da parte del Direttore SO Affari Generali, Convenzioni e Ricerca, in qualità di Responsabile aziendale della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'Azienda;
5. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).



IL DIRETTORE GENERALE
(Armando Marco Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Cinzia Cocco)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Claudio Martini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

S.O. Affari Generali, Convenzioni e Ricerca

Normativa e atti di riferimento

- **Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.** "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"
- **D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.** "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"
- **D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.** "Codice in materia di protezione dei dati personali"
- **Legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.** "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"
- **D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.** "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"
- **D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e s.m.i.** "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165"
- **GDPR, General Data Protection Regulation** – "Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".
- **Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i.** avente ad oggetto "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alla disposizione del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE"
- **L.R. Marche 8 agosto 2022, n. 19** "Organizzazione del servizio sanitario regionale"
- **Determina n. 127/DG del 10 marzo 2005** "Approvazione dell'Atto Aziendale"
- **Determina n. 1043/DG del 12 dicembre 2024** "Determina n. 1043/DG del 14 novembre 2022 "Codice di comportamento aziendale. Approvazione". Approvazione proposta di aggiornamento ai fini dell'avvio della procedura di partecipazione pubblica.
- **Determina n. 84/DG del 30 gennaio 2026** recante "Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2026-2028 – Approvazione."
- **Determina n. 317/DG del 9 aprile 2026** "Determina n. 84/DG del 30 gennaio 2026 avente ad oggetto "Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2026-2028 - Approvazione." - Provvedimenti."

Motivazione

L'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche attualmente vigente, come approvato con determina n. 127/DG/2005, prevede tra le funzioni istituzionali dell'Azienda, la formazione, la didattica e la ricerca, allo scopo di valorizzare l'attività dei professionisti, nonché lo sviluppo e l'innovazione della scienza medica nell'ottica del miglioramento dei processi di cura ai pazienti.



La società ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, in qualità di Promotore, è interessata alla valutazione del potenziale coinvolgimento dell'Azienda quale Centro partecipante nell'ambito del Protocollo di studio D7403C00001 & Soundtrack D3, a Phase III trial exploring the efficacy of Surovatamig combined with R-CHOP in untreated LBCL - promosso da AstraZeneca - da condurre presso la SOD Clinica Ematologica, sotto la responsabilità del dott. Guido Gini.

Al fine pertanto di consentire all'Azienda di valutare la propria disponibilità a collaborare allo studio di cui trattasi, la società Fortrea, sponsorizzata per la presente attività da AstraZeneca, promotore dello studio, ha manifestato la necessità di condividere alcune informazioni classificabili come riservate con l'Azienda stessa.

Alla suddetta proposta faceva seguito pertanto uno scambio di comunicazioni via mail, al fine di concordare tra le parti interessate una versione definitiva di accordo reciproco di non divulgazione, secondo lo schema allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016 nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm e del predetto Reg. UE 679/2016*), nel rispetto della vigente normativa in materia di sperimentazioni e sulla prevenzione della corruzione e della trasparenza, nonché in materia di obblighi di pubblicità e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.

Veniva acquisito nel merito il parere favorevole del Direttore di questa SO Affari Generali, Convenzioni e Ricerca, in qualità di Responsabile aziendale della prevenzione della corruzione e della trasparenza, stante l'assenza di conflitto d'interesse, tenuto conto che l'accordo ha natura puramente regolatoria dei rapporti tra le parti in materia di riservatezza dei dati condivisi nell'ambito di attività propedeutiche alla realizzazione di eventuali di Studi.

Esito dell'istruttoria

Sulla base dei motivi sopra esposti, si ritiene opportuno proporre l'adozione di formale determina al fine:

DETERMINA

1. di approvare lo schema di *Mutual disclosure agreement* concordato con Fortrea Inc. che agisce per conto di ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016 nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm e del predetto Reg. UE 679/2016*);
2. di dare atto che l'Accordo è stato concordato al fine di poter valutare il potenziale coinvolgimento dell'Azienda quale Centro nell'ambito del Protocollo di studio D7403C00001 & Soundtrack D3, a Phase III trial exploring



the efficacy of Surovatamig combined with R-CHOP in untreated LBCL - promosso da AstraZeneca - da condurre presso la SOD Clinica Ematologica, sotto la responsabilità del dott. Guido Gini;

3. di dare atto altresì del parere favorevole espresso nel merito da parte del Direttore SO Affari Generali, Convenzioni e Ricerca, in qualità di Responsabile aziendale della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'Azienda;
5. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

Si dichiara l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Responsabile del procedimento
(Caterina Di Murro)

Il Direttore S.O. attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

Il Direttore S.O.
(Laura Donnini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.

ALLEGATI

- 1) Schema di *Mutual disclosure agreement* - allegato sottratto alla pubblicazione

