

FONDAZIONE



TELETHON-UILD M CLINICAL PROJECTS

CALL FOR APPLICATIONS - 2019

General

With this Call, Fondazione Telethon (in brief: Telethon) will devote funds deriving from the UILDM (*Unione Italiana Lotta alla Distrofia Muscolare*) fund-raising campaign to **clinical research projects aimed at improving patients' quality of life**. Upon specific request of the UILDM, only studies dedicated to **genetic muscle disorders** are admitted and, in particular, those addressing muscular dystrophies and myopathies will be given the highest priority, being these the main pathologies addressed by the Patient Organisation.

Multicentre and multidisciplinary projects are encouraged.

Clinical research projects in cardiology, gastroenterology, internal medicine, neurology, orthopaedics, psychology and respiratory medicine, aimed at developing preventive, diagnostic, therapeutic and rehabilitative aspects of genetic muscle disorders are admitted.

In particular, the following research goals are encouraged:

- Controlled clinical studies for the evaluation of pharmacological and rehabilitative therapies
- Cost-benefit analysis of models for assistance outside the hospital setting
- Creation of data banks
- Development and application of new techniques and technologies aimed at improving expektoration, speech, mobility and posture
- Development of new diagnostic and therapeutic techniques for cardiology and respiratory medicine settings
- Development of protocols for evaluating muscular force and endurance
- Evaluation and treatment of cognitive and neuropsychological complications
- Evaluation and treatment of orthodontic defects and disorders in swallowing and digestive transit
- Genetic, clinical and instrumental approaches in prenatal and neonatal diagnosis
- Models for training of medical and paramedical personnel and support for caregivers
- Nutritional evaluation in relation to patients' metabolic status and body type
- Optimisation of ventilatory support in the treatment of acute and chronic respiratory insufficiency
- Prevention and treatment of limb and spinal column deformities.

The evaluation of projects is performed through a peer review process ISO9001:2015-certified.

Awards are contingent upon the availability of funds.

Eligible Host Institutions

Only research proposals submitted by Investigators working either in public or private **Italian non-profit research Institutions** are eligible.

Investigators working in any of Telethon's intramural Institutes are not eligible.

Eligible Applicants

In order to be eligible for funding, all Applicants must prove to be scientifically independent. Telethon grantees may hold a maximum of one Telethon-UILDM Clinical Project grant as Lead Applicant plus two further grants as Partner, or three grants as Partner. The holder of a previous Telethon-UILDM clinical project may apply only if the previous grant is completed or is in its last administrative year (i.e. the administrative report of the penultimate year of funding has already been submitted to the Telethon Grant Office). The submission of a Telethon-UILDM Clinical Project does not preclude the possibility of participating in another Telethon Call.

If the Applicant does not hold a permanent position, the Host Institution should be aware that the salary of the Investigator cannot be requested in the Budget of the application.

If the application is successful but the scientific independence of the Applicant is not clearly evident to the Scientific Committee, the Committee may recommend funding pending a statement by the Applicant's Director (e.g. head of laboratory/department) stating that the results of the funded research will belong to the Investigator, in the form of adequate authorship in any ensuing publications (last name/corresponding author).

A dual appointment in a foreign Institution must be notified in the Application and is allowed only if it does not conflict with the effective conduct of the Telethon-UILDM clinical project.

The Host Institution declares that the Principal Investigator is authorized to submit the Application on its behalf. By signing the Host Institution Agreement (which will be uploaded within the Application) the Host Institution shall undertake to respect any and all conditions under this Call for Application and discharges Telethon from any liability related to any breach of said conditions by the Applicant and/or by the Host Institution itself.

Revised Application

When applying with a revised project a cover letter must be attached highlighting modifications and including replies to the reviewers' comments.

Methodological support

Telethon offers Applicants the assistance on methodological aspects related to the clinical protocol, a service provided by experts in medical statistics of the University of Milano - Bicocca.

Therefore, the Investigator wishing to explore the appropriateness of the design or the feasibility of a study that is still in a preliminary status may send a "**Pre-Submission inquiry**", by filling out the form provided within the online Application.

In order to receive the above mentioned assistance, the Pre-Submission inquiry form (available on the TETRA - Telethon Projects Managements system portal at <https://projects.telethon.it>) must be filled out in Italian and submitted via email to the Telethon Scientific Office, no later than January 21st, 2019.

Requests that are incomplete or submitted after this date will not be considered (although this has no bearing on the submission of the final version of the proposal).

Written feedback by the consultants will be sent to the Applicant by February 28th, 2019. Please note that any support received does not guarantee the success of the Application.

Project duration

The duration of the proposed project can range from **1 to 3 years**.

Budget

The budget description must be accurate and every item must be justified. Applicants have to fill out only those items that apply to the project.

For clinical projects that entail the enrolment of a number of patients determined on the basis of power calculation it is advisable to identify start-up and other fixed costs separately from patient-related costs (variable costs). Fixed costs are incurred regardless of the number of subjects enrolled, while variable costs are strictly related to the expected number of patients. Full reimbursement of variable costs will be dependent on the actual number of enrolled subjects.

The Lead Applicant may contact the Telethon Scientific Office for assistance (soffice@telethon.it), if deemed necessary.

Telethon wishes to remind Applicants and their Institutions that funds are raised through many small individual donations. Telethon therefore bears a special responsibility to oversee an appropriate allocation of funds.

Application details and forms

Application forms are available on the TETRA - Telethon Projects Managements system portal at <https://projects.telethon.it> from **December 14th, 2018**.

The **Pre-Submission Inquiry**, if of interest for the Applicant, has to be filled out in Italian and submitted via email to the Telethon Scientific Office, **no later than January 21st, 2019**.

Applications must be prepared according to the specific guidelines ([Guidelines for Telethon-UILDM Clinical Projects 2019.pdf](#)), which are an integral part of this Call.

Applications must be submitted by **March 29th, 2019 at 1:00 p.m.**

Specific Requirements:

- It is mandatory that the application be approved by the Applicant's Host Institution
- Any external appointment at a foreign Institution must be clearly indicated in the Host Institution section and in the related "Host Institution Agreement" document (as required within the Application form)
- All studies using biological material of human origin and/or involving human subjects must comply with the relevant Italian laws (as required within the Application form).

THE EVALUATION

Applications that are incomplete, lack any of the mandatory documents or do not comply with the requirements stated in this Call for Applications and pertinent Guidelines will not be accepted.

Procedure

All Telethon staff and reviewers involved in the evaluation of applications are bound by strict confidentiality and conflict of interest rules defined by Telethon.

All Applications will undergo a preliminary evaluation in order to verify completeness and relevance of the project to the research goals defined in this Call for Applications.

The projects identified as suitable will undergo peer review by the Telethon-UILDM Clinical Trial Evaluation Committee, an international panel of experts ([IRGuidelines Telethon-UILDM Clinical Projects 2019](#)). The complete review process will include independent specialist opinions from appropriate international external referees ([ERGuidelines Telethon-UILDM Clinical projects 2019](#)).

The awarding of grants will be assigned on a competitive basis according to the scientific value of the proposal and its clinical relevance. Muscular dystrophies and myopathies will be considered of highest priority.

The Clinical Trial Evaluation Committee will also review the budget, which may be reduced with respect to the original request.

Timetable

The awarding of funds will be formally discussed during the plenary meeting of the Clinical Trial Evaluation Committee to be held by July 2019.

All Applicants will be notified of the outcome of the evaluation process by email by July 31st, 2019; at the same time, the Telethon Administration Office will communicate to all successful Applicants the administrative details and instructions to activate the approved grants. **Successful Applicants will also be required to promptly provide a lay summary in both Italian and English.** All Applicants will be given access to the Telethon Review Report online from August 9th, 2019.

TELETHON POLICIES AND RULES

Telethon, as a member of the International Research Disease Consortium ([IRDiRC](#)), endorses and applies [IRDiRC's Policies and Guidelines](#), which “emphasize the collaboration in rare diseases research, the involvement of patients and their representatives in all relevant aspects of research, as well as the sharing of data and resources.”

In addition, all Telethon Applicants and Grantees are bound to comply with the policies reported below.

Safeguard of research integrity

Research integrity (RI) is the basis of responsible conduct of research (RCR); the standard principles of RI – *reliability, honesty, respect, accountability* - are shared within the international scientific community, as laid out by [the European Code of Conduct for Research Integrity](#).

Telethon is fully committed to preserving and promoting the RCR within the Telethon-funded research community, to ensure and strengthen high-quality research and to maintain public trust in its research enterprise.

Applicants, Grantees and all research personnel (investigators, trainees, administrators and staff) related to any Telethon Application or Telethon project must strictly adhere to the highest standards of good research practices, which embrace the following contexts: *research environment, training, supervision and mentoring, research procedures, safeguards, data practices and management, collaborative working, publication and dissemination, reviewing, evaluating and editing*.

Potential research misconduct will result in Telethon issuing a formal notification to the Investigator's Host Institution, which should then respond according to its own policy for handling allegations of research misconduct.

In particular, Telethon expects that organisations where the Telethon-funded scientists work:

- have policies, structures and training in place that enable students and researchers to understand and adopt good research practices
- have formal, written policies for preventing and dealing with scientific misconduct, conventionally defined as *fabrication, falsification, or plagiarism* but including other unacceptable practices, including, but not limited to, manipulating authorship, 'self-plagiarism', withholding research results, misrepresenting research achievements, and misusing seniority to encourage violations of research integrity.

Awarding of research funds

Awarded funds must be spent to accomplish the research for which they have been approved. Telethon requires that the funds be used effectively and economically, and that the expenses be essential for the research for which the funds were awarded.

No funds will be awarded by Telethon to any Host Institution, until both parties have signed a specific agreement according to art. 3 of the D.P.R. 20th March 2003, n. 135.

Telethon will perform Direct Management of funds at no additional costs on the basis of a contract with the Host Institution conferring a mandate without representation to Telethon; the Host Institution and Telethon will be Joint Controllers of the personal data processing as stated in the **Joint Control Agreement (Appendix 1)**, which will have to be undersigned at the time of funds allocation. Exceptionally, and for valid and justified reasons, the Host Institution is allowed to manage the funds for personnel and/or overheads only (External Management).

Telethon reserves the right to ask for a copy of the statute of the Host Institution and of the latest available balance sheet, as well as the acknowledgement of the legal status for all the Investigators working for non-profit private organisations; equally, it can request updates of the statute and of the balance sheet in the case of Investigators working for non-profit organisations that have already benefited from Telethon funds in the past. Telethon reserves the right to evaluate the compatibility of the statutory guidelines of the private institutions on a case by case basis, with the aim of ensuring social benefit and of the financial reliability in order, if necessary, to dictate the conditions for the assignment/payment of the contribution.

Telethon reserves the right to site visit the Host Institution before releasing any funds and at any time afterwards, during the grant period.

The release of funds is subject to the submission of all required documentation, as specified in the present Call for Applications and as requested by the Telethon Grant Office.

In case of two- or three-year awards, recipients must provide a detailed yearly administrative report in order to obtain the subsequent year's payment.

Fifty percent of the final year's budget will be reimbursed upon completion of the project, submission of the final scientific report and approval of the administrative report demonstrating that all granted funds have been spent.

Telethon reserves the right to cancel payments whenever a conflict arises regarding the stipulations contained in this Call for Applications, or stipulations specifically made by Telethon to the Host Institution and/or Investigator.

Publications, data sharing and final scientific reports

All Grantees are required to:

- acknowledge Telethon in all publications arising from the project by specifying the **project number** in the Acknowledgements/Funder section and send the relative PDF file to papers@telethon.it
- be compliant with the Telethon **Open Access Policy** (<http://www.telethon.it/en/research/for-researchers/open-access>)
- deposit data generated from research projects, including source data, in appropriate open or controlled access public databases
- be compliant with the European General Data Protection Regulation no. 679/2016 as well as with any other applicable local law
- submit a **Final Scientific Report** at the end of the project.

Development of Telethon funded research results

Telethon has the goal to translate research results into therapies and diagnostic tools available to patients and recognizes that this can be achieved through the activation of industrial collaborations and partnerships that may accomplish the development, manufacturing and distribution of therapies and diagnostics.

Telethon requests that full ownership of the intellectual property rights arising from Telethon-funded research vest in the Host Institutions, **and the Host Institutions undertake all the steps required to ensure adequate protection, promotion and opportunities of development of such intellectual property rights.**

Accordingly, all Telethon Grantees are required to ensure that the patentable results arising from Telethon-funded research projects are duly protected through the interaction and cooperation with their Host Institutions' Technology Transfer Office before any disclosure of said results, as this may facilitate the full realization of their translational potential. In light of the above, the Grantee expressly undertakes to communicate manuscripts and abstracts to the Technology Transfer Office (or other relevant office) of the Host Institution before submission for publication, to allow the necessary assessments on patentability and activities for protection through patent application filing or other intellectual property rights.

Grantees and/or their Host Institutions must promptly inform Telethon via written communication of any new patent filings and execution of agreements with for-profit entities related to Telethon's funded research. Moreover, **Host Institutions must promptly inform Telethon via written communication if they intend to abandon** a pending/granted patent related to the Telethon-funded project or its exploitation.

Telethon offers advice and assistance regarding intellectual property issues and technology transfer activities through the Telethon Business Development Office to those Grantees and Host Institutions that cannot take advantage of a Technology Transfer Office or to those Technology Transfer Offices that do not have expertise in the field of rare diseases. For further information, please contact the Telethon Business Development Office at: tto@telethon.it.

On a case by case basis and at terms and conditions to be mutually agreed between Telethon and the Host Institution, Telethon reserves the right to obtain an exclusive mandate to promote and negotiate the exploitation of the results of Telethon-funded research projects with third parties.

Privacy of personal data

Telethon and the Host Institution will be considered as being autonomous data controllers of the personal data to be processed under the Application.

The Host Institution is allowed to indicate the personal data of the Applicant as well as of any other researcher involved in the Application (Key Personnel or Collaborator), on the condition that the Host Institution: (i) has provided the involved researchers with the attached information (Appendix 2) (ii) has thereby gathered the relevant consents; and (iii) will undersign the Host Institution Agreement ensuring that the above conditions have been respected.

Telethon shall, at any time, have the right to examine such documents (information to data subjects and declaration of consent) at the Host Institution location. The Host Institution shall deliver any document, according to Telethon's request.

December 12th, 2018

FONDAZIONE TELETHON

THE ATTACHED APPENDIXES HAVE BEEN LEFT IN ITALIAN LANGUAGE TO BE USED BY HOST INSTITUTION AND APPLICANTS IN ITALY

APPENDIX 1 – JOINT CONTROL AGREEMENT

ACCORDO DI CONTITOLARITA'

NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(AI SENSI DELL'ART. 26 DEL REGOLAMENTO (EU) 2016/679)

TRA

Fondazione Telethon, con sede in via Varese n. 16/B, 00185 Roma, in persona del Direttore Generale, dott.ssa Francesca Pasinelli (di seguito "Fondazione" o "Mandataria")

E

Ente/Università Ente di ricerca [.....] con sede in via [.....] cap [.....] città [.....] in persona del [.....] (di seguito, "Ente" o "Mandante");

di seguito "Fondazione/Mandataria" e "Ente/Mandante" saranno indicati congiuntamente come le Parti o i Contitolari e ciascuna separatamente come la Parte.

PREMESSO CHE:

- a) L'Ente è risultato assegnatario di un finanziamento disposto dalla Fondazione per il sostegno del progetto di ricerca scientifica presentato tramite un ricercatore autorizzato dallo stesso, nell'ambito del bando di ricerca pubblicato dalla Fondazione ("Progetto");
- b) L'Ente, in esecuzione del Regolamento di gestione del finanziamento (di seguito "Regolamento di gestione"), in sede di accettazione dello stesso, conferisce alla Fondazione mandato senza rappresentanza ex art. 1705 del Cod. Civ., gratuito (fatti salvi i proventi finanziari che resteranno nella disponibilità della Fondazione) ed irrevocabile (di seguito "Mandato") affinché la Fondazione resti nella disponibilità materiale del finanziamento assegnato all'Ente e lo gestisca in nome proprio ma per conto dell'Ente affidatario per l'intera durata del Progetto;
- c) La Fondazione, in forza del Mandato ricevuto, pone in essere uno o più atti giuridici (quali ad esempio singoli atti di acquisto di materiale o la sottoscrizione di contratti di varia natura ivi inclusi quelli di conferimento di incarichi di lavoro) in esecuzione delle istruzioni di volta in volta ricevute dal Mandante stesso, per effetto dei quali tratta i dati personali (di seguito "Dati Personali") (quali a titolo non esaustivo dati anagrafici, bancari, contabili ecc.) dei soggetti interessati (di seguito "Soggetti Interessati") (quali a titolo non esaustivo dei ricercatori, dei soggetti che a qualsiasi titolo partecipano al Progetto, dei fornitori, dei prestatori di opera, persone fisiche o giuridiche, e di ogni altro soggetto con cui porrà in essere un atto giuridico per conto dell'Ente Mandante);
- d) Ai fini di quanto sopra, la Fondazione, da una parte, individua, all'interno del citato Regolamento di gestione, le regole per la gestione del finanziamento del Progetto che autonomamente decide di assegnare sulla base della valutazione della Commissione Medico Scientifica e dell'approvazione del Consiglio di Amministrazione e l'Ente, dall'altra, in considerazione del ruolo preponderante da questo assunto nello svolgimento del Progetto, fornisce nel dettaglio le istruzioni alla Mandataria;
- e) Dalla configurazione di cui sopra risulta che le operazioni di trattamento dei Dati Personali per la finalità dello svolgimento del Progetto sono poste in essere dalla Fondazione e dall'Ente che partecipano congiuntamente alla determinazione delle finalità e dei mezzi del trattamento in rapporto di contitolarità ex art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche solo il "Regolamento");
- f) In ragione di quanto al punto precedente discende la necessità che le Parti determinino, come con il presente accordo determinano (di seguito l'"Accordo"), le rispettive responsabilità in merito agli obblighi relativi all'esercizio dei diritti degli interessati e i rispettivi ruoli in merito alla comunicazione dell'informativa ai sensi dell'art. 26, paragrafo 2, del Regolamento che detta "L'accordo in questione riflette adeguatamente i rispettivi ruoli delle parti contraenti ed i rapporti di questi con i soggetti interessati dal trattamento"

**Tutto ciò premesso tra le Parti,
come sopra rappresentante, si conviene e si stipula quanto segue.**

Art. 1 PREMESSE

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 OGGETTO

2.1 La contitolarità di cui in premessa ha per oggetto esclusivamente il trattamento dei Dati Personali per le finalità di svolgimento del Progetto di ricerca (di seguito "Finalità") in quanto necessari per eseguire le obbligazioni della Fondazione quale Mandataria dell'Ente;

2.2 Posta l'assunta contitolarità dei Dati Personali, i Contitolari concordano tra loro le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento come meglio definito nell'articolo che segue.

Art. 3 RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI DEI CONTITOLARI

I Contitolari concordano di ripartirsi come segue gli ambiti di responsabilità:

A) la Fondazione si assume l'onere, per il mezzo del personale addetto, di distribuire ai Soggetti Interessati, con i quali la Fondazione compie specifici atti giuridici su istruzione del Mandante, l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento, nella quale dovrà essere precisato in modo chiaro e comprensibile per l'interessato, la contitolarità del trattamento con la Mandante. La Mandante accetta sin da ora e dà per rato e valido l'operato della Fondazione;

B) I Soggetti Interessati potranno esercitare i propri diritti previsti in loro favore dalle norme vigenti in materia di trattamento dei dati, come indicati nelle informative agli stessi fornite, nei confronti di e contro ciascun Contitolare del trattamento;

C) Ai fini del conseguimento della Finalità, i Dati Personali possono essere condivisi tra le Parti durante il periodo di trattamento relativo al Mandato in essere fra la Fondazione e il Mandante nell'ambito del Progetto. I Contitolari si danno reciprocamente atto che la Fondazione in nessun caso condividerà dati particolari di cui resterà autonomo titolare il Mandante. Nello specifico si precisa che ove la Fondazione, in adempimento del Mandato, concluda un accordo di lavoro con un ricercatore ed il ricercatore, nell'impegno profuso per la realizzazione del Progetto, tratti dati di pazienti sottoposti a sperimentazione clinica, di essi la Fondazione non eseguirà alcun trattamento che invece rientra nella sfera di competenza dell'Ente che pertanto ne sarà unico Titolare. Di tale circostanza i Contitolari si danno reciprocamente atto che se ne dovrà fare menzione nell'informativa di cui alla superiore lettera A);

D) Nell'ambito delle rispettive responsabilità come determinate dal presente Accordo, i Contitolari dovranno in ogni momento adempiere ai propri obblighi conformemente ad esso e in modo tale da trattare i Dati personali senza violare le disposizioni di legge vigenti e nel pieno rispetto dei provvedimenti dei Garante per la protezione dei dati personali;

E) Le Parti convengono che i reclami e le richieste di esercizio dei diritti presentati dai Soggetti Interessati saranno gestiti nel quadro della Finalità di cui al presente Accordo, restando in ogni caso inteso che i Soggetti Interessati potranno esercitare i propri diritti nei confronti di entrambi i Contitolari ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento, evocando ciascun Contitolare, indipendentemente dall'altro, dinanzi al Garante della protezione dei dati personali e/o la giustizia nazionale;

F) I Contitolari del trattamento saranno responsabili in solido per l'intero ammontare del danno al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato. Pertanto, ogni Contitolare può dover risarcire in toto l'interessato che dimostra di essere stato danneggiato dal trattamento. Il Contitolare che ha risarcito in toto l'interessato ha facoltà di rivalersi sull'altro Contitolare responsabile effettivo del danno, esercitando l'azione di regresso;

G) Le Parti concordano che non potranno essere trattenuti o elaborati i Dati Personali condivisi più a lungo del necessario per l'esecuzione degli scopi relativi al Mandato. Le Parti potranno tuttavia conservare i Dati Personali condivisi in conformità ed in base ai diversi periodi di conservazione stabiliti dalla legge;

H) Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del Regolamento, a mettere a disposizione dei Soggetti Interessati il contenuto essenziale del presente Accordo che potrà essere richiesto in qualunque momento al Data Protection Officer (di seguito "DPO") di cui all'articolo che segue;

I) I Contitolari del trattamento infine, designano congiuntamente come referente quale punto di contatto per gli interessati il DPO della Fondazione, nella persona dell'avv. Michela Maggi, Piazza del Liberty N. Civico 8, Città: Milano Cap: 20121 Provincia: MI, Telefono: 0249450269; Fax: 0247977003; sito: www.maggilegal.it, Email mmaggi@maggilegal.it Pec: michela.maggi@milano.pecavvocati.it

ART. 4 SEGRETEZZA E CONFIDENZIALITÀ

4.1 I Contitolari si impegnano a mantenere la riservatezza, integrità e disponibilità dei dati personali raccolti, trattati e utilizzati in virtù del rapporto di contitolarità instaurato.

4.2 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 i dati personali solamente per le finalità previste dal presente Accordo.

ART. 5 SICUREZZA DEI DATI PERSONALI

5.1 Tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e libertà delle persone fisiche, i Contitolari del trattamento garantiscono reciprocamente che hanno messo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di cui al Regolamento, che possono comprendere, tra le altre, se opportuno una o più delle seguenti misure:

- a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- b) assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

5.2 I Contitolari nello stabilire l'adeguato livello di sicurezza, hanno tenuto 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.

5.3 Ogni Contitolare del Trattamento si impegna a verificare regolarmente il rispetto di tali misure e fornire sufficiente documentazione all'altro Contitolare. I Contitolari eseguiranno un monitoraggio periodico sul livello di sicurezza raggiunto, al fine di renderlo sempre adeguato al rischio.

ART. 6 NOTIFICA DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

6.1 Le Parti concordano che la Fondazione si occuperà della notificazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali di cui all'art. 33 del Regolamento ed ai Soggetti Interessati ai sensi dell'art. 34 del Regolamento.

6.2 La Mandante ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione tramite PEC, di cui all'art. 3 lettera l), qualsiasi violazione dei dati personali (data breach) entro e non oltre un (1) giorno lavorativo dall'esserne venuto a conoscenza.

6.3 Per data breach si intende ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, ed a prestare ogni necessaria collaborazione al Titolare in relazione all'adempimento degli obblighi sullo stesso gravanti di notifica delle suddette violazioni all'Autorità ai sensi dell'art. 33 del Regolamento o di comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell'art. 34 del Regolamento.

6.4 La comunicazione di cui al precedente articolo 6.2 conterrà le seguenti informazioni, oltre a quanto stabilito nella Linee Guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento adottate il 3 ottobre 2017 ed emendate il 6 febbraio 2018 ed oltre quanto meglio specificato negli artt. 33 e 34 del Regolamento:

- a. la natura della violazione dei dati personali
- b. la categoria e numero approssimativo degli interessati
- c. la categoria e il numero approssimativo delle registrazioni dei dati personali
- d. il contatto presso cui ottenere più informazioni
- e. la descrizione delle probabili conseguenze della violazione
- f. gli interventi attuati o che si prevede di attuare in conseguenza della violazione
- g. misure tecniche e organizzative adottate ab origine per la protezione dei dati personali oggetto di violazione
- h. misure di sicurezza adottate successivamente alla scoperta della violazione

6.5 Per le finalità di cui all'articolo 6.4 che precede la Mandante si impegna a fornire tutte le informazioni utili e pertinenti, adoperandosi con la massima diligenza esigibile per assistere la Fondazione nelle operazioni di notifica o di verifica della necessità di effettuare o meno la notifica o altri adempimenti o comunicazioni.

6.6 Le Parti concordano che ogni costo o spesa relativi agli adempimenti di agli articoli 6.1, 6.2, 6.4, 6.5 saranno a carico di entrambe le Parti, salvo che il data breach sia esclusivamente imputabile ad uno dei Contitolari del trattamento, nel qual caso quest'ultimo sarà tenuto a rifondere ogni costo o spesa sopportati.

6.7 In caso di mancato rispetto degli obblighi di cui al presente Accordo ovvero nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte della Mandante all'interno della propria struttura o nell'ambito del rapporto di

contitolarietà, che possano cagionare un danno qualsiasi alla Fondazione, la Mandante si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne la Fondazione.

Art. 7 DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

7.1 Eventuali modifiche al presente Accordo dovranno essere apportate per iscritto e potranno essere modificate solo attraverso una dichiarazione scritta concordata tra le Parti.

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

7.3 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.

7.4 Le Parti si danno atto che il presente Accordo è stato negoziato in ogni sua parte e che ad esso non si applicano quindi le disposizioni di cui agli articoli 1341 e 1342 cod. civ.

Art. 8 COMPETENZA

Esclusivamente competente per tutte le eventuali controversie relative alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto tra la Fondazione e la Mandante sarà esclusivamente il Foro di Roma, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

.....li,.....

.....li.....

Fondazione Telethon

Ente

APPENDIX 2 - INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

La Fondazione Telethon, al fine di perseguire la sua principale finalità istituzionale volta a promuovere, sostenere e realizzare, sulla base del parere della apposita Commissione Medico Scientifica, le attività di ricerca medico-scientifica finalizzate alla cura delle patologie neuromuscolari e delle malattie genetiche anche di natura oncologica, si avvale della Piattaforma denominata “Tetra” (d’ora innanzi “Piattaforma”) nell’ambito delle fasi del processo di finanziamento di seguito descritte:

a) Applicazione - Partecipazione ai bandi

La Piattaforma è preordinata a consentire agli Enti interessati ad accedere a finanziamenti alla ricerca, di farne richiesta, per tramite di ricercatori ad essi afferenti (detti ricercatori sono definiti “**Applicants**”), in attuazione delle specifiche contenute nel relativo bando di ricerca e nelle linee guida pubblicati dalla Fondazione Telethon.

b) Valutazione

La presentazione dei progetti da parte degli Applicants consente l’attivazione del processo di selezione e revisione dei progetti da parte di ricercatori designati dalla Fondazione Telethon come membri della Commissione Medico Scientifica o anche individuati ad hoc per la specificità del progetto (detti ricercatori sono definiti “Revisori”). Detto processo di valutazione avverrà direttamente nell’ambito della Piattaforma attraverso la quale i revisori accederanno ai progetti presentati per la richiesta di finanziamento

Il processo di selezione e revisione eseguito dai revisori è volto a selezionare da un punto di vista scientifico i progetti meritevoli di finanziamento.

c) Finanziamento

Il finanziamento sarà assegnato dalla Fondazione Telethon, fino a capienza dei fondi, all’Ente in forza di un contratto di finanziamento sottoscritto tra le Parti e gestito in formato cartaceo al di fuori della Piattaforma. A seguito del finanziamento gli Applicants acquistano la denominazione di “Finanziati”.

Il finanziamento sarà gestito dalla Fondazione Telethon in forza di mandato senza rappresentanza che l’Ente conferisce alla stessa contestualmente all’accettazione del finanziamento. La Fondazione Telethon si riserva la discrezionalità di consentire che la gestione del finanziamento avvenga direttamente da parte dell’Ente.

d) Reportistica

La rendicontazione amministrativa del finanziamento assegnato, nonché il report scientifico finale delle attività condotte dal ricercatore presso l’Ente, saranno eseguiti dai Finanziati attraverso la Piattaforma secondo le modalità indicate dalla Fondazione Telethon nel contratto di finanziamento. Entrambe si assumono eseguite dall’Ente, sebbene per tramite del Finanziato, il quale si fa garante a tal fine nei confronti della Fondazione Telethon, con tutti gli effetti di legge.

Da tutto quanto premesso, ne deriva che la Fondazione Telethon, nell’ambito del processo di finanziamento, eseguito anche per tramite della Piattaforma, tratterà, tra gli altri, i dati personali dei seguenti soggetti:

- **Applicants**
- **Finanziati**

di seguito denominati congiuntamente “Utenti”.

La Fondazione Telethon al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente dei dati personali degli Utenti rende l’informativa che segue, secondo le previsioni di cui all’art. 13 del Regolamento europeo n.679/2016.

A) Identità e dati di contatto del Titolare e del Data Protection Officer

Il Titolare del trattamento dei dati connessi alla richiesta di finanziamento è identificato nella Fondazione Telethon, con sede in Roma, alla Via Varese n.16/B, nella persona della Delegata Dott.ssa Francesca Pasinelli, giusta delibera CdA del 7 febbraio 2013 (d'ora innanzi "Titolare del Trattamento" o "Titolare").

Il DPO è identificato nella persona dell'Avvocato Michela Maggi reperibile presso i seguenti contatti: Piazza del Liberty N. Civico 8, Città: Milano Cap: 20121 Provincia: MI, Telefono: 0249450269; Fax: 0247977003; sito: www.maggilegal.it, Email mmaggi@maggilegal.it Pec: michela.maggi@milano.pecavvocati.it.

B) Finalità e Base giuridica del trattamento

Il Titolare del Trattamento informa che i dati degli Utenti saranno trattati per finalità diverse a seconda se siano:

- i) Applicants**
- ii) Finanziati**

- i) APPLICANTS**

I dati degli Applicants saranno trattati per le seguenti finalità:

- 1) consentire al Titolare il perfezionamento della registrazione ed eventuali e successivi accessi alla Piattaforma;
- 2) consentire al Titolare la valutazione del progetto di ricerca da finanziare da parte dei Revisori;
- 3) archiviare i dati strettamente necessari ai fini di una successiva selezione degli Applicants per futuri progetti, allo scopo di rendere proficuo il processo di valutazione della ricerca scientifica.

La base giuridica del trattamento relativo alle finalità di cui ai nn. 1 e 2 è costituita dalla necessità di esecuzione del contratto o di attività precontrattuali, nonché dal legittimo interesse del Titolare di operare in funzione della finalizzazione dell'eventuale contratto di finanziamento fra l'Ente e il Titolare (Art.6 comma 1 lett. b ed f del REG.EU n. 679/2016).

La base giuridica del trattamento relativo alle finalità di cui al n. 3 è costituita dal consenso (Art.6 comma 1 lett. a del REG.EU n. 679/2016).

- ii) FINANZIATI**

I dati dei Finanziati saranno trattati per le seguenti finalità:

- 1) consentire al Titolare il perfezionamento della registrazione ed eventuali e successivi accessi alla Piattaforma.
- 2) consentire la gestione amministrativa del finanziamento - di cui alla lett. c delle premesse (a titolo esemplificativo e non esaustivo: gestione ordini di acquisto e fornitura di prodotti e servizi, elaborazione pagamenti; elaborazione dei report amministrativi) - ovvero la verifica della gestione del finanziamento laddove il Titolare acconsenta che essa avvenga direttamente da parte dell'Ente;
- 3) consentire al Titolare la valutazione del report scientifico finale di cui alla lett. d delle premesse;
- 4) consentire al Titolare la diffusione dei dati personali dei finanziati attraverso canali istituzionali, mezzi di comunicazione di massa ed in occasione di eventi scientifici promossi dal Titolare;
- 5) archiviare i dati strettamente necessari ai fini di una successiva selezione dei Finanziati per futuri progetti, allo scopo di rendere proficuo il processo di valutazione della ricerca scientifica.

La base giuridica del trattamento relativo alle finalità di cui ai nn. 1,2 e 3 è costituita dalla necessità oltre che dal legittimo interesse del Titolare di dare esecuzione al contratto di finanziamento (Art.6 comma 1 lett. b ed f del REG.EU n. 679/2016).

La base giuridica del trattamento relativo alle finalità di cui ai nn. 4 e 5 è costituita dal consenso (Art.6 comma 1 lett. a del REG.EU n. 679/2016).

I dati personali saranno trattati in formato digitale e saranno custoditi nella Piattaforma con facoltà del Titolare di esportare alcuni dati o report per archivarli in un data base di proprietà del Titolare ovvero detenuto dallo stesso a fronte di licenza d'uso concessa da soggetti terzi.

C) Destinatari o categorie di destinatari ed ambiti di diffusione dei dati personali.

I dati personali degli Utenti non saranno diffusi – ad eccezione dei dati dei Finanziati (par. B. II N.4 Finalità e Base giuridica del trattamento), ma potranno essere comunicati: **i)** al personale aziendale del Titolare, con particolare riferimento ai dipendenti e collaboratori che si occupano delle specifiche attività nell’ambito delle quali viene operato il trattamento dei dati che sia stato autorizzato al trattamento sotto l’autorità diretta del Titolare ai sensi dell’articolo 2-quaterdecies D.lgs. 101/2018 nonché **ii)** a soggetti terzi che si occupano dello sviluppo e manutenzione degli strumenti informatici o che forniscano prestazioni o servizi strumentali alle finalità specificatamente indicate (a titolo meramente esemplificativo società che gestiscono e/o partecipano alla gestione e/o alla manutenzione della Piattaforma). I soggetti terzi a cui potranno essere comunicati i dati opereranno in forza di specifiche clausole di riservatezza ovvero, ove necessario, di specifiche nomine a Responsabili del trattamento dei dati personali, con facoltà di nominare di volta in volta sub Responsabili in conformità con la normativa suddetta a tutela della riservatezza dei dati acquisiti dal Titolare.

I dati personali degli Applicants saranno inoltre comunicati ai Revisori, che potranno essere ubicati all’estero in Paesi terzi rispetto all’Unione Europea, per consentire al Titolare la valutazione del progetto di ricerca dagli stessi presentato: i Revisori tratteranno tali dati in qualità di responsabili o persone autorizzate al trattamento.

Il Titolare informa altresì che i dati personali degli Utenti potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di svolgere attività di consulenza fiscale/legale o di revisione contabile per le quali acquisiranno i dati quali autonomi titolari del trattamento.

D) Periodo di trattamento

Il Titolare informa che i dati personali degli Utenti trattati per le finalità amministrative di cui al paragrafo B), ii) n. 2 saranno conservati, per la durata di 10 anni decorrenti dalla chiusura del progetto finanziato.

I dati degli Utenti trattati per le ulteriori finalità di cui al paragrafo B) saranno conservati per il tempo strettamente necessario a favorire processi di valutazione e di selezione degli Utenti proficui per la ricerca scientifica, comunque previa adozione di garanzie adeguate per i diritti e le libertà degli Utenti stessi.

Inoltre, il Titolare precisa che verrà eseguita periodicamente una verifica di obsolescenza onde procedere alla immediata cancellazione dei dati, nel caso in cui si accerti la sopravvenuta non necessità del trattamento, fermo ogni altro diritto degli Utenti ai sensi del successivo paragrafo E).

E) Diritti degli Utenti

In relazione al trattamento dei dati suindicato, gli Utenti potranno esercitare i diritti richiamati nell’art. 13 **REG.EU n. 679/2016** come meglio espressi negli artt. 15-16-17-18-20-21 e 22 **REG.EU n. 679/2016** e nello specifico avranno diritto di:

- 1) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che li riguardano;
- 2) chiedere al Titolare del trattamento l’accesso ai dati personali, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- 3) ottenere l'aggiornamento e la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- 4) opporsi, in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- 5) ottenere la cancellazione e la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- 6) revocare il consenso (per i soli trattamenti per cui è prevista la base giuridica del consenso) in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca;
- 7) proporre reclamo a un’autorità di controllo.

F) Natura comunicazione dati personali e conseguenze del rifiuto

L'eventuale rifiuto e/o il conferimento di informazioni inesatte e/o incomplete relativamente ai dati personali trattati in ragione di basi giuridiche diverse dal consenso renderà impossibile il perseguimento delle corrispondenti finalità ovvero la esecuzione di attività precontrattuali e contrattuali.

Il conferimento dei dati prestati in relazione al trattamento per il quale è richiesto il consenso è facoltativo e ove il consenso fosse negato, non sarà possibile utilizzare i dati per i processi di selezione e valutazione dei progetti presentati ovvero per le finalità di diffusione e comunicazione sopra specificate.

G) Trasferimento dei dati

I dati personali sono conservati in data center ubicato nel Regno Unito, attualmente annoverato tra i Paesi facenti parte dell'UE, ove permarranno anche all'indomani dell'uscita del predetto Paese dall'UE, presumendo che la Commissione Europea, posta la particolarità della circostanza, adotti una decisione di adeguatezza di cui all'art. 45 REG. UE 679/2016.

I dati potrebbero essere trasferiti a Revisori ubicati in Paesi terzi rispetto all'Unione Europea e che non hanno ricevuto una decisione di adeguatezza da parte della Commissione Europea circa il trattamento dei dati personali, con l'osservanza di garanzie adeguate per la tutela dei dati stessi.

Roma li, 25 maggio 2018

Francesca Pasinelli

Direttore Generale Fondazione Telethon

n.q. di Delegata dal Titolare del Trattamento dei dati

Dopo aver preso visione dell'informativa gli UTENTI liberamente dichiarano di:

Dare il consenso

Non dare il consenso

al trattamento a fini di archiviazione di dati per una successiva selezione degli Applicants per futuri progetti, allo scopo di rendere proficuo il processo di valutazione della ricerca scientifica.

Dare il consenso

Non dare il consenso

al trasferimento all'estero anche in Paesi terzi rispetto all'Unione Europea

Data e firma

GIA' FINANZIATI/IN CASO DI FINANZIAMENTO

Dopo aver preso visione dell'informativa il Finanziato liberamente dichiara di

Dare il consenso

Non dare il consenso

al trattamento di diffusione dei dati personali attraverso canali istituzionali, mezzi di comunicazione di massa ed in occasione di eventi scientifici promossi dal Titolare.

Data e firma
