

Lazio
Deliberazione di Giunta Regionale 25.06.2026, n. 478
Approvazione dello Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Lazio, Farindustria e Unindustria per una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica nel territorio regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i. concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente il "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 24 aprile 2018, n. 203 concernente: "Modifica al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni" che ha istituito la Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 25 maggio 2023, n. 234 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G15849 del 27 novembre 2024 di riorganizzazione delle strutture della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente il "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i. concernente il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D.lgs. 502/1992;

VISTO il Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Legge regionale 12 agosto 2020, n. 11: "Legge di contabilità regionale";

VISTO il Regolamento regionale del 9 novembre 2017, n. 26 recante: "Regolamento regionale di contabilità" che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020";

VISTA la legge regionale 31 dicembre 2025, n. 20 (Legge di stabilità regionale 2026);

VISTA la legge regionale 31 dicembre 2025, n. 21 (Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2026-2028);

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 30 dicembre 2025, n. 1349 (Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2026-2028. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese);

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 30 dicembre 2025, n. 1350 (Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2026-2028. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa);

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 30 dicembre 2025, n. 1338, recante: "Riconoscimento nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. – Perimetro Sanitario – Esercizio Finanziario 2025";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 22 gennaio 2026, n. 21, recante: "Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2026-2028 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11";

VISTO il Regolamento del Parlamento Europeo n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, con l'obiettivo di armonizzare, nel territorio dell'Unione, le procedure di sperimentazione clinica, semplificare l'iter regolatorio degli studi multinazionali europei e consolidare, conseguentemente, l'attrattività dell'Europa nel panorama globale delle sperimentazioni cliniche;

VISTO il D.M. 30 novembre 2021 che regola le sperimentazioni senza scopo di lucro e disciplina la possibilità di cedere i dati a fini registrativi (co-sponsorship e valorizzazione della ricerca pubblica);

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023: "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023: "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (c.d. "Decreto criteri");

VISTA la Determina AIFA n. 425/2024 (Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) che ridefinisce completamente la classificazione, la conduzione e la gestione degli studi osservazionali farmacologici in Italia, valorizzando i dati del mondo reale (Real-World Evidence o RWE) per le successive valutazioni regolatorie;

VISTO il documento dell'AIFA relativo all'Elenco dei Comitati Etici Territoriali per la valutazione delle domande di sperimentazione clinica (Istituiti ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023);

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 146 del 12.06.2013 "Riorganizzazione dei Comitati Etici della regione Lazio";

VISTA la Determinazione regionale n. G01659 del 10 febbraio 2021: "Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del D.Lgs. 3/2018";

VISTA la Determinazione regionale n. G05811 del 28 aprile 2023: "Approvazione del Regolamento dei CET e della Dichiarazione sul Conflitto di Interessi (COI)";

VISTA la Determinazione regionale n. G06139 del 23 maggio 2024: "Aggiornamento del regolamento interno basato sulle nuove linee guida del Centro di coordinamento nazionale";

CONSIDERATO che la sperimentazione clinica costituisce una leva strategica per l'accesso precoce a terapie innovative, garantendo benefici tangibili sia ai pazienti che alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale;

CONSIDERATO che è assolutamente indispensabile continuare il processo di potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione Lazio promuovendo il valore dell'innovazione terapeutica, della ricerca clinica e dell'accesso equo alle cure dal punto di vista sanitario e sociale;

ATTESO che la costruzione di un ecosistema regionale della ricerca clinica richiede il coinvolgimento coordinato dei soggetti istituzionali, scientifici e produttivi operanti sul territorio, nonché il consolidamento di infrastrutture, competenze e processi idonei a favorire la progettazione, la realizzazione e la valorizzazione degli studi clinici, in coerenza con l'evoluzione del contesto sanitario nazionale ed europeo;

PRESO ATTO che Farindustria, in qualità di Associazione delle imprese farmaceutiche operanti in Italia, con comunicazione del 22 maggio 2026 ha manifestato la propria disponibilità a collaborare con la Regione Lazio per la realizzazione di iniziative volte a promuovere e rafforzare la sperimentazione clinica sul territorio regionale, al fine di aumentare l'attrattività della sperimentazione clinica nel Lazio;

ATTESO che Farindustria promuove la ricerca scientifica, l'innovazione tecnologica e lo sviluppo del settore farmaceutico, favorendo il dialogo tra istituzioni, sistema della ricerca e imprese;

CONSIDERATO che Unindustria, in qualità di principale associazione rappresentativa del sistema produttivo del Lazio e partner del presente Protocollo d'Intesa, è in grado di favorire la diffusione della cultura della ricerca clinica, la valorizzazione delle infrastrutture di ricerca e il coinvolgimento degli operatori economici interessati, attraverso la messa a disposizione di competenze, reti relazionali e strumenti di raccordo con il tessuto industriale regionale.

CONSIDERATE le interlocuzioni intercorse tra La Regione, Farindustria e Unindustria, dalle quali è emersa la comune volontà di definire un quadro di collaborazione istituzionale finalizzato a promuovere con un approccio congiunto e trasparente le tematiche relative al rafforzamento della ricerca clinica, dell'innovazione sanitaria, della competitività scientifica e dell'attrattività del territorio regionale per l'attività di ricerca e sviluppo;

RILEVATO che è intento della Regione Lazio, di Farmindustria e di Unindustria addivenire alla sottoscrizione di un Protocollo d'Intesa per definire una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica nel territorio regionale attraverso progetti di comune interesse e di particolare rilevanza per l'organizzazione sanitaria del territorio regionale e del Paese;

ATTESO che tale collaborazione si pone come obiettivo finale la promozione della salute dei cittadini attraverso il miglioramento della ricerca clinica ed il conseguente incremento della qualità dell'assistenza sanitaria e farmaceutica, nel rispetto dell'appropriatezza e dell'efficienza dei percorsi di cura;

RITENUTO, pertanto, di approvare lo Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Lazio, Farmindustria e Unindustria, della durata di tre anni, per una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica nel territorio regionale, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che il Protocollo non comporta oneri aggiuntivi a carico del Bilancio regionale;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che vengono integralmente richiamate:

- di approvare lo Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Lazio, Farmindustria e Unindustria, della durata di tre anni, per una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica nel territorio regionale, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale.

Il Protocollo d'Intesa sarà sottoscritto dal Presidente o da un suo delegato.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà agli adempimenti di competenza in attuazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di 60 (sessanta) giorni dalla pubblicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di 120 (centoventi) giorni.

SCHEMA DI PROTOCOLLO D'INTESA
per una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica
nel territorio regionale

TRA

REGIONE LAZIO (di seguito “Regione”), cod. fisc., con sede legale in, nella persona del Presidente *pro tempore* della Regione Lazio....., ivi domiciliato

E

FARMINDUSTRIA (di seguito “Farmindustria”) cod. fisc., con sede in, nella persona del Presidente *pro tempore*, ivi domiciliato

E

UNINDUSTRIA (di seguito “Unindustria”) cod. fisc., con sede in, nella persona del Presidente *pro tempore*, ivi domiciliato

di seguito denominate congiuntamente come “Parti”

PREMESSO

- che la Regione è costantemente impegnata sul fronte sanitario a potenziare l’assistenza territoriale e la prevenzione, integrando i servizi sanitari e sociali, innovando la tecnologia e migliorando le competenze del personale, al fine di offrire una sanità capillare, sicura, equa e vicina ai cittadini; mirando altresì all’efficienza e ad un miglioramento continuo tramite interventi specifici e risorse dedicate, anche nell’ambito della sperimentazione clinica, con l’obiettivo di valutare la sicurezza e l’efficacia di terapie innovative per garantire cure sempre migliori;
- che la Regione, nell’ambito delle proprie competenze, ha posto in essere numerose iniziative finalizzate alla razionalizzazione, all’appropriatezza delle prestazioni ed alla sostenibilità della spesa sanitaria;
- che la Regione promuove le strategie di governance territoriale della ricerca clinica, basate su azioni mirate a migliorare l’efficienza e la qualità dei processi, snellire le procedure burocratiche, sostenere la competitività nella ricerca clinica e la collaborazione pubblico-privata;

- che la Regione riconosce il fondamentale valore delle sperimentazioni cliniche specialmente di Fase I, vantando sul suo territorio centri certificati e autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- che Farmindustria, Associazione delle imprese del farmaco, attribuisce al farmaco valore centrale e primario della propria attività e considera interessi primari lo sviluppo scientifico e industriale di farmaci ed i valori etici ad essi connessi;
- che Farmindustria riconosce il valore della persona e della solidarietà nei confronti della società civile, della comunità scientifica, del mondo del lavoro e di quello della salute nel suo complesso e persegue lo sviluppo del settore affrontandone i problemi scientifici, etici ed economici;
- che Farmindustria si prefigge, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, con particolare riguardo a quella disposta a tutela del mercato e della concorrenza:
 - la promozione della ricerca scientifica nel campo farmaceutico ad ogni livello;
 - la promozione, il rafforzamento e la tutela legislativa, nel settore farmaceutico, della ricerca scientifica e delle tecnologie correlate alla nuova economia;
 - il pieno rispetto della proprietà industriale nonché il riconoscimento dello sviluppo della sua protezione, quale fattore fondamentale per la crescita della ricerca scientifica;
 - la collaborazione con le Autorità competenti per lo studio, la formazione e le modalità di attuazione delle norme di interesse del settore, allo scopo di contribuire al costante miglioramento della produzione, all'efficiente controllo dei medicinali e al riconoscimento normativo dei comportamenti etici vitali del settore;
- che Unindustria è l'Associazione territoriale del Lazio del sistema Confindustria che rappresenta, tutela e promuove circa 3.000 imprese associate, offrendo servizi, consulenza e supporto per la crescita e competitività del tessuto imprenditoriale, incluso il comparto farmaceutico e biomedicale e le aziende espressione della sanità privata;
- che Unindustria è impegnata nella piena valorizzazione dell'intera filiera delle Life Science favorendo il raccordo tra ricerca, strutture sanitarie, università e imprese;
- che Unindustria lo scorso 24 novembre 2025 ha sottoscritto il Protocollo d'intesa "Latina città universitaria e della farmaceutica" con lo scopo di promuovere un polo di riferimento nazionale

e internazionale nel settore farmaceutico, attraverso la cooperazione tra istituzioni pubbliche, università e sistema industriale, finalizzata allo sviluppo della formazione avanzata, della ricerca scientifica, dell'innovazione tecnologica e delle politiche attive per il lavoro;

- che Unindustria è socio fondatore della Fondazione Rome Technopole, hub multi-tecnologico nato per creare una forte sinergia tra il mondo accademico, gli enti di ricerca e il tessuto industriale del Lazio svolgendo un ruolo chiave nel collegare le esigenze delle imprese con l'innovazione scientifica nei settori di specializzazione: farmaceutica/salute, trasformazione digitale e transizione energetica, comparti produttivi di eccellenza del Lazio;
- che le Parti, nell'ambito delle rispettive competenze:
 - considerano l'evoluzione del sapere scientifico come risorsa fondamentale per tutti gli operatori impegnati nel mondo della salute, con la finalità di concorrere a migliorare l'assistenza dei malati nell'ambito della prevenzione, cura e riabilitazione, promuovendo il valore dell'innovazione terapeutica, della ricerca clinica e dell'accesso equo alle cure dal punto di vista sanitario, scientifico e sociale;
 - esprimono una comune volontà di realizzare una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica attraverso progetti di comune interesse di particolare rilevanza per l'organizzazione sanitaria del territorio regionale e del Paese. La collaborazione oggetto del presente Protocollo è finalizzata al perseguimento dell'interesse pubblico, quale criterio guida imprescindibile nella promozione della ricerca scientifica e della sperimentazione clinica;
 - la partnership che ne scaturisce ha carattere generale e non esclusivo, e l'attuazione delle attività previste non comporta alcuna forma di vantaggio concorrenziale diretto o indiretto per le imprese rappresentate da Farindustria e da Unindustria, né determina impegni di natura economica o preferenziale da parte di Regione nei confronti di specifici operatori del settore.

Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:

Articolo 1 (Premesse e finalità)

1. Le premesse del Protocollo d'Intesa fondano sulla necessità di affrontare con approccio congiunto e trasparente le tematiche relative al rafforzamento della ricerca clinica, all'innovazione sanitaria, alla competitività scientifica ed all'attrattività del territorio regionale per l'attività di ricerca e

sviluppo. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di Intesa e si intendono integralmente richiamate.

2. Il Protocollo d'Intesa mira a realizzare una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica attraverso progetti di comune interesse e di particolare rilevanza per l'organizzazione sanitaria del territorio regionale e del Paese. Tale collaborazione si pone come obiettivo finale la promozione della salute dei cittadini attraverso il miglioramento della ricerca clinica ed il conseguente incremento della qualità dell'assistenza sanitaria e farmaceutica, nel rispetto dell'appropriatezza e dell'efficienza dei percorsi di cura.

Articolo 2 (Oggetto dell'intesa)

1. Con la sottoscrizione del presente Protocollo d'Intesa, le Parti si rendono disponibili a porre in essere, in conformità alle disposizioni vigenti, attività di collaborazione volte ad implementare la realizzazione degli studi clinici.
2. A tal fine le Parti concordano di sviluppare progetti in merito a:
 - ottimizzazione, standardizzazione e miglioramento dell'efficienza organizzativa dei processi di gestione delle sperimentazioni cliniche, nel rispetto delle competenze regolatorie previste dalla normativa vigente;
 - attività di collaborazione volte ad implementare la realizzazione degli studi clinici, incluse iniziative metodologiche e scientifiche relative a Real World Evidence e Health Technology Assessment (HTA);
 - formazione del personale coinvolto nel processo di sperimentazione clinica, includendo il personale delle Unità di Ricerca Clinica (URC), il personale delle Aziende Sanitarie (AS) (medici, amministrativi) e i Data Protection Officer (DPO);
 - promozione di collaborazioni pubblico-privato per rafforzare l'ecosistema regionale della Ricerca clinica, aumentarne la competitività scientifica internazionale e favorire gli investimenti in Ricerca e Innovazione, a beneficio del Sistema Sanitario Regionale;
 - coinvolgimento degli IRCCS, delle Università, delle Aziende Sanitarie, delle reti di ricerca e delle associazioni dei pazienti nelle iniziative di comune interesse previste dal presente Protocollo;
 - interoperabilità dei dati, al fine di, nel rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e sicurezza, sviluppare soluzioni innovative per la Ricerca e Sviluppo, il miglioramento dei servizi sanitari di prevenzione, diagnosi e cura del sistema sanitario e sociosanitario regionale e della governance della spesa sanitaria. Il presente Protocollo non comporta in alcun caso l'accesso di Farmaindustria e di Unindustria o delle imprese a loro

associate ai sistemi informativi sanitari regionali né ai dati personali in essi contenuti. Ogni eventuale trattamento di dati avverrà solo nell'ambito di specifici successivi accordi attuativi, con idonea base giuridica e nel rispetto delle competenze dei titolari del trattamento;

- ulteriori temi, di volta in volta individuati e concordati, a fini di interesse pubblico e a vantaggio della collettività.

3. Sono escluse dal presente Protocollo d'Intesa: attività di promozione commerciale, negoziazione di prezzi o condizioni di rimborso, nonché iniziative che possano incidere direttamente sui processi di valutazione, autorizzazione o acquisto dei medicinali da parte del SSR.

Articolo 3 (Monitoraggio e indicatori)

1. Le Parti concordano di definire indicatori periodici di monitoraggio delle attività svolte comprendenti, a titolo esemplificativo:

- numero di studi clinici attivati;
- tempi medi di attivazione;
- numero di pazienti arruolati;
- studi profit e no profit;
- attività formative realizzate;
- indicatori di impatto scientifico e assistenziale.

Articolo 4 (Durata e rinnovo)

1. Il presente Protocollo d'intesa ha durata di 3 anni a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione delle Parti apposta sul medesimo, con possibilità di rinnovo previo accordo scritto tra le Parti.
2. Entro un mese dalla scadenza del presente Protocollo di intesa, le Parti dispongono sin da ora la possibilità di prorogarlo, rinnovarlo o modificarlo, con atto aggiuntivo che richiami i contenuti ed i termini riportati nel presente Atto, previa valutazione dei rispettivi organi competenti delle Parti in merito alle attività svolte.
3. In caso di rinnovo le Parti valutano se sottoporre il Protocollo ad eventuale revisione ed aggiornamento.
4. Ciascuna Parte potrà recedere con un preavviso scritto di almeno 2 mesi, da comunicarsi a mezzo PEC, qualora sorga l'impossibilità di attendere o proseguire il Protocollo stesso o per gravi inadempienze alle sue disposizioni.

Articolo 5 (Disponibilità delle Parti)

1. La realizzazione dell'attività di collaborazione oggetto del presente Protocollo d'Intesa sarà disciplinata tramite appositi accordi attuativi di cui al successivo articolo 6, da porre in essere nel rispetto della normativa vigente.
2. Per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Protocollo di Intesa le Parti metteranno a disposizione competenze tecnico-scientifiche, nei limiti della relativa disponibilità e tenuto conto primariamente delle attività proprie delle Parti, secondo tempistiche e modalità successivamente concordate negli accordi attuativi di cui al comma 1 del presente articolo.

Articolo 6 (Accordi attuativi)

1. La collaborazione tra le Parti è regolata da accordi attuativi successivi, stipulati ad hoc, di durata variabile, nel rispetto del presente Protocollo e della normativa vigente.
2. Gli accordi attuativi disciplineranno le modalità di attuazione del presente Protocollo d'Intesa, specificando, nel rispetto delle esigenze istituzionali delle Parti, in particolare:
 - i singoli obiettivi da conseguire e le specifiche attività da espletare nell'ambito delle finalità e dell'oggetto di cui agli artt. 1 e 2 del presente Protocollo;
 - gli aspetti di natura tecnico-scientifica, organizzativa, gestionale;
 - i termini dell'impegno, relativamente a modalità e tempistiche, assunto da ciascuna delle Parti;
 - gli eventuali profili relativi alla proprietà intellettuale saranno disciplinati nei singoli accordi attuativi, nel rispetto della normativa vigente e delle specifiche contribuzioni scientifiche e tecnologiche delle Parti coinvolte.
3. Gli accordi attuativi dovranno essere di volta in volta approvati dalle Parti.

Articolo 7 (Referenti)

1. Per la Regione il soggetto individuato per l'attuazione del presente Protocollo d'Intesa è cui è pertanto demandata la sottoscrizione degli accordi attuativi di cui all'art. 6 del presente Protocollo, per Farindustria è e per Unindustria è
2. Le Parti si riservano il diritto di identificare ulteriori referenti rispetto a quanto precisato nel comma 1 del presente articolo.

Articolo 8 (Codice di comportamento e codice etico)

1. Le Parti si impegnano reciprocamente a rispettare e far rispettare dal personale coinvolto nell'attuazione del presente protocollo le norme contenute nel codice etico di Farindustria consultabile al link: <https://www.farindustria.it/chi-siamo/>, nel codice di comportamento

della Regione consultabile al link: <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e nel codice etico e dei Valori associativi di Confindustria parte integrante dello Statuto di Unindustria consultabile al link: <https://www.un-industria.it/menu/associazione/governance-e-regolamenti/>.

2. Le Parti si impegnano ad identificare, dichiarare e gestire eventuali situazioni di conflitto di interesse nel rispetto della normativa vigente e dei principi di trasparenza e imparzialità.

Articolo 9 (Riservatezza)

1. Per “*Informazioni riservate*” si intendono tutte le informazioni, i dati, le relazioni, le ricerche, il know-how, le formule, i processi, le tecnologie, le analisi, le note, le interpretazioni, le previsioni, i record, i documenti, gli accordi, i metodi, le procedure, le invenzioni o le idee che sono di proprietà di una Parte, che non sono di regola disponibili al pubblico.
2. Le Parti si impegnano a garantire, per sé e per il proprio personale, la massima riservatezza riguardo alle informazioni riservate, i dati, i metodi di analisi, le ricerche e simili di cui vengano a conoscenza nell’ambito dello svolgimento delle attività comuni, di non divulgarle a terzi e di utilizzarle esclusivamente per il raggiungimento delle finalità oggetto del presente protocollo, di astenersi da ogni azione che possa nuocere alla brevettabilità di detti risultati.
3. Se una delle Parti desidera divulgare le informazioni riservate a terzi deve ottenere il preliminare consenso scritto delle altre Parti prima che possano essere rese pubbliche.

Articolo 10 (Trattamento dei dati personali)

1. Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell’art. 5 GDPR e nei limiti delle finalità di cui al presente Protocollo d’Intesa.
2. Le Parti del presente Protocollo assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ovvero saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità del presente Protocollo; inoltre, i dati raccolti saranno oggetto di aggiornamento al fine di mantenere la loro integrità e saranno conservati per il tempo necessario alla finalità programmata.
3. Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell’art. 32 GDPR, garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

4. Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività trattamentali, nell'ambito del presente Protocollo e nelle successive fasi di attuazione, saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

Articolo 11 (Oneri finanziari)

Il presente Protocollo di Intesa non comporta oneri finanziari diretti. Eventuali attività che comportino impegni economici saranno oggetto di specifici accordi attuativi e subordinati alle autorizzazioni previste dalla normativa vigente.

Articolo 12 (Oneri fiscali)

1. Il presente Protocollo, sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'articolo 15, comma 2 bis della legge n. 241 del 1990 e dell'articolo 24 del decreto legislativo n. 82 del 2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli articoli 5, 6 e 39 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986, a cura e spese delle Parti richiedenti.
2. L'imposta di bollo è a carico di Farindustria.

Articolo 13 (Utilizzo del nome e del logo)

1. La collaborazione di cui al presente protocollo d'intesa non conferisce alle Parti alcun diritto di usare nome, marchio, logo o qualsivoglia segno distintivo delle altre Parti.
2. L'eventuale utilizzo è consentito, previo accordo, esclusivamente per le specifiche finalità istituzionali del presente atto ed in coerenza con la vigenza temporale delle attività stesse.
3. Le Parti si impegnano a tutelare e promuovere l'immagine dell'azione comune e la propria. Il presente accordo non implica alcuna spendita del nome, e/o concessione e/o utilizzo del marchio e dell'identità visiva delle Parti per fini commerciali, e/o pubblicitari.

Articolo 14 (Comunicazioni)

Tutte le comunicazioni fra le Parti dovranno essere inviate, salva diversa espressa previsione, per iscritto ai rispettivi indirizzi di posta elettronica, qui di seguito precisati:

- per la Regione: direttore.direzionesalute@regione.lazio.it
- per Farindustria: dir.regolamentazione@farindustria.it
- per Unindustria: direzione@un-industria.it

Articolo 15 (Controversie)

Per quanto non espressamente previsto dal presente Protocollo, si fa riferimento alle norme del Codice civile e ad ogni altra disposizione normativa in materia. Per qualunque controversia, le Parti stabiliscono in via esclusiva la competenza del Foro di Roma.

Articolo 16 (Disposizioni finali)

Le Parti firmatarie si impegnano ad incontrarsi periodicamente in caso di sopravvenienti cambiamenti normativi e per la verifica, almeno annuale, della corretta applicazione e funzionalità del presente Protocollo.

Articolo 17 (Sottoscrizione)

Il presente Protocollo d'Intesa è sottoscritto in via telematica con firma digitale, ai sensi dell'articolo 15, comma 2 bis, della legge 241/1990, da parte della Regione, di Farindustria e di Unindustria.

Articolo 18 (Clausola di salvaguardia)

Il presente Protocollo ha natura programmatica e non vincolante sotto il profilo finanziario. Esso non costituisce in alcun caso affidamento diretto di servizi o attribuzione di vantaggi economici a Farindustria o ad imprese ad essa associate. Le Parti convengono che ogni futura attività attuativa è soggetta a specifici atti autorizzatori e al rispetto dei principi di concorrenza, trasparenza e parità di trattamento.

Articolo 19 (Efficacia del protocollo d'intesa)

Il presente Protocollo d'Intesa, composto da diciannove (n. 19) articoli, si intende perfezionato con la sottoscrizione di tutte le Parti ed è efficace dal momento in cui viene sottoscritto.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la Regione
Il Presidente

Per Farindustria
Il Presidente

Per Unindustria
Il Presidente