

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**n. 579 DG del 24 DIC 2019**OGGETTO****APPROVAZIONE DELL'ACCORDO DI TRASFERIMENTO DI MATERIALE CON L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – IRCCS PER L'INVIO DA PARTE DELLA FONDAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO A SCOPO DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DI CUI AL PROTOCOLLO INT N. 102/19**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice

Trasferimento Tecnologico (TTO)

(dott. Antonio Cannarozzo)

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.
- il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il direttore *ad interim* della struttura complessa

Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione

(dott. Andrea Frignani)

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 6 pagine di cui 3 pagine di allegati
parte integrante

Atti n. 1.6.05.02 – 623/2019

E.G.

FONDAZIONE IRCCS Istituto Nazionale Tumori VERCOL
--



IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

preso atto

- che, con nota 8 aprile 2019, l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, Via Gattamelata n. 64 – 35128 Padova (di seguito “IOV”), ha richiesto la stipulazione di un Accordo di Trasferimento di Materiale con la Fondazione, per l'invio da parte della Fondazione, di campione istologico tumorale d'archivio, per il tramite del dott. Filippo Pietrantonio, Dirigente Medico, presso la s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal Prof. Filippo de Braud;
- che il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato nella seduta del 29 maggio 2019 il parere favorevole alla conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo “Extensive molecular profiling of radically resected colon cancer patients enrolled in the phase 3 randomized TOSCA trial on adjuvant treatment duration - the TATA Study”, attribuendo il Protocollo INT n. 102/19 nell'ambito del quale è previsto lo svolgimento delle sopracitate attività con IOV;
- che, come riportato nel piano di spesa, predisposto dal dott. Filippo Pietrantonio e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 6 maggio 2019, non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;

considerato

- che le attività del progetto ed i correlati obblighi delle Parti sono descritti in dettaglio nell'Accordo;
- che, come riportato nelle Premesse e nell'art. 6 dell'Accordo, la realizzazione dell'attività di trasferimento materiale non comporta oneri a carico della Fondazione;

considerato altresì:

- che l'Accordo di cui trattasi consente alla Fondazione di cooperare con IOV per la realizzazione di attività di ricerca scientifica del suddetto Studio Osservazionale;
- che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare l'Accordo di Trasferimento di Materiale, nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, pervenuto sottoscritto da IOV in data 4 novembre 2019 e sottoscritto dal Responsabile Scientifico in data 19 dicembre 2019;

considerato infine che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

dato atto dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria sotto il profilo delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto “Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale”;



visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza;

DETERMINA

- 1- di approvare l'Accordo di Trasferimento di Materiale, allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, da stipularsi con l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, Via Gattamelata n. 64 – 35128 Padova, per l'invio da parte della Fondazione del materiale biologico descritto in premessa, sotto la responsabilità scientifica del dott. Filippo Pietrantonio, Dirigente Medico, presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, nell'ambito della conduzione dello Studio Osservazionale Protocollo INT n. 102/19;
- 2- di individuare il Responsabile Scientifico quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto presso la Fondazione, con particolare riferimento al monitoraggio delle attività da effettuare presso la Fondazione, nonché di individuare lo stesso quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto del progetto in argomento;
- 3- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Stefano Manfredi

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DI MATERIALE

Il presente accordo di trasferimento di materiale (di seguito per brevità l'“**Accordo**”) è stipulato tra la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito denominata per brevità “**INT**”), con sede legale in via Venezian 1, 20133 Milano, Codice Fiscale n. 80018230153, Partita IVA n. 04376350155 nella persona del Rappresentante Legale, Direttore Generale Dott. Stefano Manfredi,

e

Istituto Oncologico Veneto IOV (di seguito per brevità “**IOV**”) C.F. e Partita I.V.A. n. 04074560287, con sede in Via Gattamelata 64 – 35128 Padova, nella persona del Direttore Generale, Dott. Giorgio Roberti

di seguito denominate anche singolarmente come la “**Parte**” e congiuntamente come le “**Parti**”.

Premesse: IOV, in qualità di Centro Promotore, e INT come Centro Partecipante, conducono lo studio osservazionale dal titolo “**Extensive molecular profiling of radically resected colon cancer patients enrolled in the phase 3 randomized TOSCA trial on adjuvant treatment duration**” **The TATA Study**. Nell'ambito del suddetto Studio alcuni materiali di ricerca (di seguito denominati il “**Materiale**”), raccolti da INT verranno inviati a IOV, a fini di ricerca scientifica, solo dopo la sottoscrizione del presente Accordo.

Il Materiale è composto da campione istologico tumorale d'archivio e verrà raccolto e centralizzato presso IOV. I dati clinico-patologici correlati al Materiale in oggetto (di seguito denominato “**Informazioni Riservate**”), e non relativi agli studi effettuati dallo IOV, appartengono esclusivamente ad INT. IOV sarà obbligato a mantenere la riservatezza delle Informazioni Riservate e a non utilizzarle per scopi diversi dal Programma (come definito di seguito) per un periodo di tre (3) anni dal momento in cui ne viene a conoscenza. Per quanto riguarda le Informazioni Riservate brevettate, gli obblighi di riservatezza restano validi e applicabili fino alla scadenza del/i relativo/i brevetto/i. Questa clausola di riservatezza non si applica ad informazioni che: siano già di pubblico dominio o di cui IOV dimostri di essere già in possesso prima della sottoscrizione del presente Accordo; diventino pubblicamente note, mediante pubblicazione o altro, non dovute ad alcun atto non autorizzato da parte di IOV; siano state sviluppate indipendentemente, o siano state acquisite senza fare riferimento o affidamento su tali Informazioni Riservate, a condizione che le prove documentali di tale sviluppo siano fornite da IOV a INT entro sessanta (60) giorni dal ricevimento di una richiesta in tale senso; o che sia richiesto dalla legge che siano divulgate. INT consente pertanto l'uso di questo Materiale da parte di IOV per la ricerca scientifica. Tuttavia, INT richiede il pieno accordo da parte IOV che:

1. Il Materiale dovrà essere utilizzato da IOV solo nel programma di ricerca scientifica specificato nell'allegato A.
2. I Responsabili Scientifici del presente Accordo di trasferimento del Materiale sono:
 - per INT il Ricercatore Inviante Dott. Filippo Pietrantonio, Dirigente Medico presso la Struttura Complessa Oncologia Medica 1
 - per IOV il Ricercatore Destinatario Dott.ssa Sara Lonardi, SSD Sperimentazioni Cliniche di Fase Precoce, SC Oncologia Medica.
3. Il Materiale dovrà essere utilizzato da IOV secondo le norme di Buona Pratica Clinica in qualsiasi lavoro sperimentale e non dovrà essere utilizzato su alcun soggetto umano.
4. IOV si impegna a trattare i dati personali, eventualmente ricevuti da INT, in piena ed integrale conformità a quanto previsto dal Reg. EU n. 679/16 GDPR.
5. IOV si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti da INT per l'esecuzione del presente Accordo, nella più assoluta e completa segretezza nonché di estendere tale obbligo ai

responsabili ed a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, di tali dati, informazioni, notizie e documenti possa venire eventualmente a conoscenza.

6. IOV si assume tutti i rischi anche nei confronti dei suoi amministratori, dipendenti, sperimentatori, consulenti e delegati derivanti dall'uso e dalla conservazione del Materiale.

Il Materiale residuo verrà restituito al Ricercatore Inviante una volta terminato lo Studio; i costi di restituzione saranno a carico dello IOV.

7. INT non sarà responsabile nei confronti di IOV per qualsiasi perdita, rivendicazione o richiesta presentata nei confronti dello IOV da qualsiasi altra parte, a causa o derivante dall'uso improprio del Materiale effettuato dallo stesso.

8. IOV non consentirà che il Materiale sia trasferito a terzi e non lo userà a fini commerciali o per scopi diversi da quelli indicati nell'Allegato A senza il preventivo consenso scritto di INT.

9. IOV concorda sul fatto che il Materiale fornito da INT sarà utilizzato così come indicato nell'Allegato A.

10. IOV informerà INT dei risultati ottenuti dall'uso del Materiale (di seguito denominati i "**Risultati**"). I Risultati e tutti i diritti e la titolarità su di essi, inclusi ma non limitati a eventuali diritti di brevetto, apparterranno esclusivamente a IOV, il quale si impegna a riconoscere e ad indicare INT, nella persona del suo Ricercatore Inviante, quale coautore in tutte le pubblicazioni derivanti dal presente Accordo.

11. Se INT desidera pubblicare o divulgare in altro modo i Risultati, dovrà fornire a IOV una copia di qualsiasi manoscritto o abstract che divulghi tali informazioni, prima dell'invio a un editore o a terze parti, e non meno di sessanta (60) giorni prima di qualsiasi divulgazione al pubblico, al fine di determinare se tale divulgazione contiene informazioni riservate brevettabili o segreti commerciali appartenenti a IOV e per proteggere i diritti di proprietà intellettuale di IOV. IOV completerà il proprio riesame entro trenta (30) giorni dal ricevimento dei documenti presentati. Su richiesta di IOV, INT eliminerà dai propri documenti qualsiasi riferimento alle informazioni riservate brevettabili o segreti commerciali di IOV. Se durante il periodo di trenta (30) giorni di revisione, IOV comunica a INT che desidera presentare una domanda di brevetto sui Risultati contenuti nei documenti di cui sopra, INT rinvierà la pubblicazione/ divulgazione per ulteriori trenta (30) giorni.

12. Le premesse di cui sopra e l'Allegato A costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

13. Il presente Accordo è sottoposto alla vigente legge italiana.

Le Parti si impegnano a risolvere amichevolmente qualsiasi controversia dovesse insorgere tra di esse relativamente all'interpretazione o esecuzione del presente Accordo.

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente Accordo, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro della Parte convenuta con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

14. Firmando questo Accordo, le Parti accettano le condizioni di cui sopra e comprendono chiaramente che nessun diritto o licenza esplicita o implicita sul Materiale è concessa a IOV come conseguenza del trasferimento del Materiale.

15. IOV e INT convengono che il presente Accordo avrà validità dalla data di sottoscrizione dello stesso da entrambe le Parti e la sua durata terminerà secondo quanto riportato nell'Allegato A.

16. Il presente Accordo è redatto in un unico esemplare informatico e viene approvato e sottoscritto mediante apposizione di firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta previsione di cui

all'art. 15 comma 2 bis della L. 241/90, come aggiunto dall'art. 6 D.L. 18/10/2012 n.179, convertito in L. 17/12/2012 n. 22.

Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa, con oneri a carico del soggetto richiedente ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n. 131 del 26/04/1986.

Le spese di bollo sono ripartite in pari quote tra le Parti.

Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Dott. Giorgio Roberti – Direttore Generale

Data: _____

Firma: _____

Per presa visione ed accettazione

Dott.ssa Sara Lonardi – Ricercatore Destinatario

Data: _____

Firma: _____

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori

Dott. Stefano Manfredi – Direttore Generale

Data: _____

Firma: _____

Per presa visione ed accettazione

Dott. Filippo Pietrantonio – Ricercatore Inviante

Data: _____

Firma: _____

Allegato A

Protocollo di studio “Extensive molecular profiling of radically resected colon cancer patients enrolled in the phase 3 randomized TOSCA trial on adjuvant treatment duration” v1.0 del 24/03/2019.