DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 122 **DG del** 24 MAR 2020

OGGETTO

APPROVAZIONE DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA E DI RICERCA CON L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria
Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
(f.to 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 della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(dott.ssa Elena Teresa Tropiano)

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 10 pagine di cui 6 pagine di allegati parte integrante
atti n. 1.6.05 - 156/2019
E.G.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

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:

premesso che

- in data 16 novembre 2018 con Decreto n. 16762 la Regione Lombardia ha assegnato alla Fondazione, in qualità di capofila, la realizzazione del Progetto dal titolo "*I controlli periodici (follow-up) dopo la diagnosi e le terapie in pazienti liberi da malattia e asintomatici: verso una personalizzazione delle strategie di follow-up*", finanziato nell'ambito del "Bando di finanziamento per progetti di innovazione in ambito sanitario e socio sanitario" di cui alla d.g.r. X/5954 del 5 dicembre 2016;
- in data 5 marzo 2019 è stato sottoscritto l'accordo di collaborazione tra la Fondazione, in qualità di Capofila, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo per la realizzazione del suddetto Progetto;
- con determinazione del Direttore Generale n. 148 DG del 3 aprile 2019 la Fondazione ha autorizzato lo svolgimento del suddetto Progetto della durata di 24 (ventiquattro) mesi;
- con nota 26 novembre 2019, il Direttore Scientifico della Fondazione, ha proposto di avviare una collaborazione scientifica e di ricerca con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, via Mario Negri n. 2 - 20156 Milano (di seguito "IRFMN");

atteso

- che, al fine di condurre una collaborazione scientifica e di ricerca, si è ravvisata l'opportunità di stipulare l'Accordo *de quo* con IRFMN, il quale avrà il compito di svolgere una "*gap analysis*" sulle pratiche cliniche per pazienti curati per tumore alla mammella nei tre suddetti IRCCS lombardi, al fine di evidenziare eventuali lacune nelle stesse pratiche cliniche;
- che IRFMN si occuperà di valutare, attraverso appositi questionari, le evidenze disponibili;

dato atto che i Referenti Scientifici delle parti sono rispettivamente il dott. Giovanni Apolone, Direttore Scientifico insieme con la dott.ssa Serena Di Cosimo, ricercatore presso la S.C. Biomarcatori, per la Fondazione e la dott.ssa Paola Mosconi per IRFMN;

assunto

- che la collaborazione disciplinata dall'Accordo *de quo* è sostanziale per avviare il progetto collaborativo di Regione Lombardia per il quale la Fondazione necessita di specifiche competenze su aspetti metodologici e statistici nell'ambito di studi di *effectiveness*;
- che IRFMN rappresenta, nel panorama lombardo, carattere di unicità delle sue competenze nel tema oggetto del Progetto;

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

preso atto
- che, in conformità all'art. 3 dell'Accordo, la Fondazione si impegna a versare all'IRFMN, per le attività da quest'ultimo svolte, un importo pari ad € 28.000,00 (Euro ventottomila/00);
- che, in conformità all'art. 5 dell'Accordo la collaborazione scientifica e di ricerca avrà durata fino al 3 marzo 2021, salvo proroga da formalizzare tra le parti;

considerato 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, approvato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare l'Accordo *de quo*, nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, pervenuto sottoscritto da IRFMN in data 13 febbraio 2019 e sottoscritto dai Responsabili Scientifici della Fondazione rispettivamente dal dott. Apolone in data 9 marzo 2020 e dalla dott.ssa Di Cosimo in data 13 marzo 2020, ,come depositato in atti;

dato atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri a carico della Fondazione;

considerato altresì che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 (quindici) 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 sia sotto il profilo tecnico che di legittimità, nonché 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 con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede in via Mario Negri n. 2 - 20156 Milano, allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, per l'esecuzione di una "*gap analysis*" sulle pratiche cliniche per pazienti curati per tumore alla mammella nei tre IRCCS lombardi indicati al secondo punto delle premesse nell'ambito del Progetto "*I controlli periodici (follow-up) dopo la diagnosi e le terapie in pazienti liberi da malattia e asintomatici: verso una personalizzazione delle strategie di follow-up*", finanziato da Regione Lombardia;

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

2) di imputare la spesa derivante dal presente provvedimento pari a ad € 28.000,00 (Euro ventottomila/00) sul codice identificativo interno n. G/19/002;
3) di individuare quali Referenti Scientifici per la Fondazione nonché Responsabili del trattamento dei dati oggetto dell'attività di ricerca *de quo* il dott. Giovanni Apolone, Direttore Scientifico e, in qualità di *sub investigator*, la dott.ssa Serena Di Cosimo, ricercatore presso la S.C. Biomarcatori;
4) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 (quindici) 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

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA E DI RICERCA

TRA

la **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori** (di seguito denominata, per brevità, la "**Fondazione**"), con sede legale in via Venezian n. 1 - 20133 Milano, Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita I.V.A. n. 04376350155, nella persona del Direttore Generale, dott. Stefano Manfredi

E

l'**Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS** (di seguito denominato, per brevità, l'"**Istituto**"), Codice Fiscale/Partita I.V.A. n. 03254210150, con sede in via Mario Negri n. 2 - 20156 Milano, nella persona del Direttore, prof. Giuseppe Remuzzi, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito Notaio Francesco Guasti n. 42011/14733 di Rep. del 28 giugno 2018;

di seguito denominati anche singolarmente come la "**Parte**" e congiuntamente come le "**Parti**".

PREMESSO CHE

la Fondazione IRCCS INT è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che svolge attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica preclinica, traslazionale e clinica in campo oncologico, confermandosi, in questo, come polo di eccellenza e centro di riferimento nella rete oncologica nazionale ed internazionale;

l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che opera nel campo della ricerca biomedica anche per l'ambito oncologico, centro ad elevato potenziale tecnologico e scientifico, sede di attività di ricerca e di studi innovativi e ad alta complessità tecnologica;

in data 16 novembre 2018 con decreto n. 16762 la Regione Lombardia ha assegnato alla Fondazione, in qualità di capofila, la realizzazione del Progetto dal titolo "*I controlli periodici (follow-up) dopo la diagnosi e le terapie in pazienti liberi da malattia e asintomatici: verso una personalizzazione delle strategie di follow-up*", finanziato nell'ambito del "Bando di finanziamento per progetti di innovazione in ambito sanitario e socio sanitario" di cui alla d.g.r. X/5954 del 5 dicembre 2016;

che la realizzazione e lo sviluppo del suddetto Progetto necessita di specifiche competenze su aspetti metodologici e statistici nell'ambito di studi di *effectiveness*, nei quali l'Istituto presenta caratteristiche di unicità nell'ambito del panorama lombardo; pertanto, al fine di realizzare e sviluppare il Progetto *de quo,* la Fondazione necessita di avviare una collaborazione con l'Istituto.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E S T I P U L A QUANTO SEGUE

ART. 1. PREMESSE

Le Premesse formano parte sostanziale ed integrante del presente accordo di collaborazione scientifica e di ricerca, di seguito denominato per brevità l'"**Accordo**".

ART. 2. OGGETTO DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE

La collaborazione scientifica e di ricerca di cui al presente Accordo riguarda lo sviluppo di una personalizzazione delle strategie di follow-up per pazienti liberi da malattia e asintomatici.
La Fondazione in qualità di coordinatore del progetto avrà il compito di monitorare l'attività di preparazione dei documenti tecnici e finanziari per la rendicontazione del progetto, formulari e report di stato avanzamento dei lavori, coordinamento e organizzazione della Consensus Conference; inoltre il gruppo di ricerca INT si occuperà di rivedere la letteratura preesistente al fine di identificare eventuali evidenze sulla disponibilità di nuove tecniche/tecnologie che permettano di misurare e personalizzare il rischio, idealmente in fase asintomatica, di recidiva/riacutizzazione precoce in pazienti con tumore della mammella; identificare nuovi dati sulla efficacia di programmi organizzativi innovativi sul tema del follow-up (intensità, setting di implementazione, gestore, ecc); applicazione in una parte dei casi inclusi nello studio del Work Ability Index (WOA) al fine di condurre un'analisi esplorativa del maggiore o minore disallineamento di tale indicatore in relazione alle differenti tipologie di presa in carico del paziente
L'Istituto dovrà condurre una "gap analysis" sulle pratiche cliniche per pazienti curati per tumore alla mammella nei seguenti tre IRCCS lombardi, Partner del Progetto del quale la Fondazione è Ente Coordinatore:

- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

al fine di evidenziare eventuali lacune nelle pratiche cliniche applicate.
Inoltre l'Istituto si occuperà di valutare, attraverso questionari appositi, le evidenze disponibili e reperire informazioni su opinioni, attitudini e pratiche cliniche riferite dai vari stakeholder (medici, cittadini e decisori sanitari) su pazienti liberi da malattia e asintomatici dopo una diagnosi di tumore della mammella.

ART. 3. CONTRIBUTO E MODALITA' DI EROGAZIONE

La Fondazione, per lo svolgimento delle attività previste dal precedente ART. 2, verserà all'Istituto un contributo pari ad € 28.000,00 (Euro ventottomila/00), a titolo di rimborso dei costi diretti sostenuti dall'Istituto.
Il suddetto importo risulta essere a carico del budget approvato da Regione Lombardia.
L'importo verrà erogato in due soluzioni:

- la prima, pari al 40% (quaranta per cento) della quota, alla presentazione del piano di attività del Progetto;
- la seconda ed ultima, pari al 60% (sessanta per cento) in seguito alla presentazione della relazione sull'attività svolta.

ART. 4. REFERENTI SCIENTIFICI

Le Parti concordano di individuare quali **Referenti Scientifici** della collaborazione, direttamente coinvolti nel coordinamento e nella gestione delle attività di cui all'ART. 2:

- per la Fondazione
  il dott. Giovanni Apolone, Direttore Scientifico della Fondazione
  la dott.ssa Serena Di Cosimo, S.C. Biomarcatori

- per l'Istituto
  la dott.ssa Paola Mosconi, Capo del Laboratorio Ricerca per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità

ART. 5. DURATA

Il presente Accordo di collaborazione decorre dalla data della sua ultima sottoscrizione e ha come termine di validità il 3 marzo 2021 così come stabilito nel Progetto approvato da Regione

Lombardia, salvo eventuali proroghe valide solo a seguito di formale accordo scritto tra le Parti.
Le Parti concordano che il presente Accordo può avere un'interruzione prima della suddetta scadenza al conseguimento degli obiettivi di ricerca previsti nel Progetto.

ART. 6. RISOLUZIONE E RECESSO

Ciascuna delle Parti potrà risolvere il presente Accordo qualora una di esse non adempia o non esegua senza giustificato motivo una qualsiasi delle obbligazioni di cui al presente Accordo. La Parte non inadempiente potrà inviare una comunicazione formale all'altra Parte, tramite lettera raccomandata A/R o Posta Elettronica Certificata (PEC), richiedendo che l'inadempimento venga sanato entro 15 (quindici) giorni ed indicando che il mancato adempimento di tale richiesta produrrà la risoluzione di diritto del presente Accordo, ai sensi degli artt. 1454, 1456 e 1457 del codice civile.
Altresì ciascuna delle Parti potrà recedere dal presente Accordo con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni che dovrà essere comunicato formalmente all'altra Parte tramite lettera raccomandata A/R o Posta Elettronica Certificata (PEC).

ART. 7. FORZA MAGGIORE

Le Parti non saranno ritenute responsabili di eventuali inadempimenti rispetto alle obbligazioni derivanti dal presente Accordo, qualora l'inadempimento sia stato determinato da cause di forza maggiore, intendendosi come tali qualsiasi evento o circostanza di carattere imprevedibile e non evitabile. In tali ipotesi, la Parte le cui prestazioni siano gravate direttamente o indirettamente da cause di forza maggiore, dovrà dare tempestiva comunicazione alla controparte, impegnandosi contestualmente a porre in essere tutti i possibili accorgimenti per rimuovere i fattori di impedimento ed impegnandosi a riprendere la corretta esecuzione delle prestazioni non appena sarà possibile. Ove tale ripresa non fosse possibile per un termine, a giudizio delle Parti, eccessivamente lungo, le stesse concorderanno in buona fede i termini per la cessazione del presente Accordo.

ART. 8. RISERVATEZZA

Le informazioni gestite da ciascuna delle Parti, nel contesto delle attività di cui al presente Accordo, dovranno essere considerate di carattere riservato. Nel corso della collaborazione, le Parti si impegnano:

- a mantenere e a far mantenere ai propri collaboratori strettamente riservata ogni informazione che sia stata loro comunicata o di cui siano comunque venuti a conoscenza in relazione all'espletamento degli obblighi assunti con il presente Accordo;
- a conservare con la massima cura e riservatezza tutte le informazioni acquisite e generate e a non renderle note salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini dell'esecuzione dei progetti di ricerca svolti in collaborazione e previo consenso scritto di entrambe le Parti (o dell'altra Parte);
- a non utilizzare le informazioni acquisite per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite.

Questo obbligo di riservatezza continuerà ad avere efficacia per la durata di 5 (anni) successivi allo scioglimento del presente Accordo.

ART. 9. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Per l'esecuzione di tutte le attività previste dal presente Accordo, ciascuna delle Parti metterà a disposizione dell'altra le proprie conoscenze, competenze ed informazioni relativi:

- al proprio "background", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente Accordo;
- al proprio "sideground", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e/o conseguite durante lo svolgimento della presente attività, ma al di fuori ed

indipendentemente dalla stessa.
Le conoscenze, scoperte, e/o risultati derivanti dalle attività oggetto del presente Accordo, compresi quelli suscettibili di brevettazione o di sfruttamento commerciale saranno di proprietà della Fondazione.

ART. 10. PUBBLICAZIONI
Le Parti concorderanno congiuntamente, in forma scritta, i termini e le modalità di eventuali pubblicazioni (inclusi eventuali costi ad esse inerenti) relative ai risultati dell'attività frutto del presente Accordo, fatto salvo quanto disposto dai precedenti ARTT. 8 e 9. Nelle eventuali divulgazioni scientifiche, scaturite dalla collaborazione, ciascuna Parte si impegna a dichiarare che i risultati raggiunti nell'ambito degli studi e delle ricerche sono stati realizzati in collaborazione con l'altra in virtù del presente Accordo.

ART. 11. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
Le Parti in qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati personali e delle categorie particolari di dati, si impegnano, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, al rispetto delle leggi e Regolamenti vigenti in materia inclusi, ma non limitati al D.Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e al Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "**GDPR**").

ART. 12. EMENDAMENTI
Qualsiasi emendamento al presente Accordo dovrà essere concordato per iscritto tra le Parti.
Qualsiasi emendamento effettuato in assenza di tale consenso scritto sarà considerato nullo e mai avvenuto.

ART. 13. DIVISIBILITA'
Nel caso in cui qualsiasi clausola del presente Accordo sia ritenuta invalida o inapplicabile, tale invalidità o inapplicabilità non influirà in alcun modo sull'applicazione di qualsiasi altra clausola del presente Accordo e le Parti dovranno negoziare in buona fede al fine di sostituire la clausola inapplicabile con termini analoghi.

ART. 14. USO DEL NOME E/O LOGO DELLE PARTI
Ciascuna Parte si impegna a non utilizzare il nome, il logo e/o qualsiasi altro segno distintivo dell'altra Parte, senza preventiva autorizzazione scritta di quest'ultima.

ART. 15. COMUNICAZIONI
Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dal presente Accordo dovrà essere inviata alle Parti secondo la modalità ritenuta più consona (e.g. lettera raccomandata A/R, PEC, posta elettronica ordinaria, o consegnata a mano) agli indirizzi e recapiti di seguito riportati.

Per la **Fondazione**
via Venezian n. 1, 20133 Milano

per la **Collaborazione Scientifica e di Ricerca**

dott. Giovanni Apolone
giovanni.apolone@istitutotumori.mi.it
dott.ssa Serena Di Cosimo
serena.dicosimo@istitutotumori.mi.it

Direzione Scientifica

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

direzione.scientifica@istitutotumori.mi.it

per gli **aspetti contrattuali**
s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) - s.c. Affari Generali e Legali
segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it

Per l'**Istituto**
via Mario Negri n. 2 - 20156 Milano

per la **Collaborazione Scientifica e di Ricerca**

dott.ssa Paola Mosconi
paola.mosconi@marionegri.it

Direzione Scientifica
mail direttore@marionegri.it

per gli **aspetti contrattuali**

Office for Driving Innovation in Science and Technology - Grant Office
grantoffice@marionegri.it

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

ART. 16. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE
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 risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 17. REGISTRAZIONE E ONERI FISCALI
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. L'imposta di bollo del presente atto sarà assolta in modo virtuale dall'Istituto.
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.

Letto, approvato e sottoscritto

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
IL DIRETTORE GENERALE
dott. Stefano Manfredi

_____

Milano, _____

per presa visione ed accettazione

il REFERENTE SCIENTIFICO

dott. Giovanni Apolone

_____

Milano, _____

dott.ssa Serena Di Cosimo

Milano, Barile Fenica, 13/03/2020

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
prof. Giuseppe Remuzzi

_____

Milano, _____

per presa visione ed accettazione

il REFERENTE SCIENTIFICO

dott.ssa Paola Mosconi

_____

Milano, _____