



## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 236 DG del -7 LUG 2020

### OGGETTO

#### APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE OPERATIVA CON L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI-IRCCS NELL'AMBITO DEL PROGETTO "TERAVOLT"

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice  
Trasferimento Tecnologico (TTO)  
Firmato (dott. Antonio Cannarozzo)

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

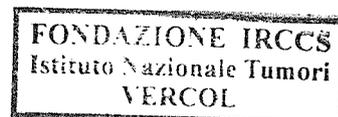
- si provvede alle registrazioni contabili.  
 il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
firmato (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 16 (sedici) pagine di cui 13  
(tredici) pagine di allegati parte integrante  
atti n. 1.6.05.02 -283/2020





## IL DIRETTORE GENERALE

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

**premesse** che con Deliberazione n. 66F del 18 settembre 2019 il Consiglio di Amministrazione ha approvato la stipulazione di un Accordo Quadro di durata quinquennale con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - IRCCS (Mario Negri);

**dato atto** che l'Accordo Quadro ha come scopo -tra l'altro- di agevolare la collaborazione scientifica fra i due Enti, sviluppando progetti comuni e unendo sforzi di risorse per potenziare il supporto reso alla comunità scientifica;

**considerato** che al fine di realizzare e concretamente sviluppare tale collaborazione scientifica intendono avviare progetti collaborativi innovativi su aspetti farmacologici, metodologici e statistici;

**vista** la comunicazione del 17 maggio 2020 della dott.ssa Marina Garassino, depositata in atti, con la quale è stato comunicato il mutuo interesse delle Parti alla realizzazione di parte dello studio dal titolo "*International registry on thoracic cancer patients with COVID-19 TERA-VOLT*" (*Thoracic cancer international coVid 19 cOLlaboraTion*)" al quale la Fondazione partecipa, giusta determinazione n. 171DG/2020;

**dato atto che** il progetto di ricerca congiunto verrà condotto da gruppi di ricerca INT e da gruppi di ricerca Mario Negri con l'obiettivo di descrivere le caratteristiche dei pazienti affetti da COVID-19 e neoplasie toraciche e cercare fattori predittivi di rischio di sviluppare sia l'infezione, sia di sviluppare la forma più severa della malattia e la morte, sia fattori predittivi protettivi; verranno altresì ricercati effetti dei trattamenti oncologici e non sull'andamento del COVID-19;

**dato atto che** il responsabile Scientifico per INT è la dott.ssa Marina Chiara Garassino, Responsabile s.s. Oncologia Medica Toraco- Polmonare;

**visto** il testo della Convenzione Operativa, nell'ultima versione concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), allegata al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale già sottoscritta dal Mario Negri in data 24 giugno 2020;

**preso atto** che ciascuna Parte:

- metterà a disposizione le risorse umane e strumentali necessarie all'avanzamento della collaborazione nei limiti della disponibilità dei rispettivi fondi di ricerca a supporto delle linee di ricerca collaborative;
- si farà carico, per parte di competenza, del costo del proprio personale impiegato nelle attività oggetto della presente convenzione;



**dato atto** che non ci sono oneri da imputare per eventuali spese da sostenere nell'ambito della collaborazione con Mario Negri;

**considerato** che la realizzazione di attività di assistenza e 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 la Convenzione Operativa all'Accordo Quadro richiamato in premesso;

**considerato** 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 dell'art. 17, c. 6 della L.R. n. 33/2009;

**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 la Convenzione Operativa dell'Accordo Quadro con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri' – IRCCS, con sede legale in Via Mario Negri 2, Milano, allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 2- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'esecuzione del contratto con particolare riferimento al monitoraggio delle attività ivi descritte nonché quale persona autorizzata del trattamento dei dati dell'accordo 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 dell'art. 17, c.6 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Stefano Manfredi

## CONVENZIONE OPERATIVA DELL'ACCORDO QUADRO

tra

La **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori** (di seguito denominato INT), con sede in via Venezian 1, 20123 – Milano, Codice Fiscale n. 80018230153, rappresentato dal Direttore Generale dott. Stefano Manfredi,

e

L'**Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS** (di seguito denominato IRFMN), con sede legale in Via Mario Negri n. 2, 20156 – Milano, Codice Fiscale 03254210150 e Partita IVA 03254210150, rappresentato dal Direttore Prof. Giuseppe Remuzzi, nato a Bergamo il 03/04/1949,

nel seguito definiti singolarmente “**Parte**” o congiuntamente “**Parti**”.

### premessato che

- La Fondazione INT è un IRCCS che persegue lo scopo di condurre attività di ricerca biomedica e sanitaria di tipo clinico e traslazionale e l'elaborazione ed attuazione, direttamente o in rapporto con altri enti, di programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria con riferimenti agli ambiti istituzionali delle attività di ricerca e assistenza;
- L'IRFMN è una fondazione no profit per la ricerca, la formazione e l'informazione sulle scienze biomediche, rivolte ad approfondire la comprensione dei meccanismi intimi di funzionamento degli organismi viventi, individuare le ragioni per cui insorgono le varie malattie, conoscere i processi che si svolgono negli organismi stessi in seguito all'introduzione di farmaci. I risultati che ne emergono servono sia per la messa a punto di nuovi farmaci, sia per accrescere l'efficacia di quelli già in uso e conoscerne meglio il rapporto beneficio-rischio.
- L'articolo 2 della convenzione stipulata tra INT e IRFMN in data 30 settembre 2019 espressamente prevede che vengano sviluppate attività di collaborazione e formazione intraprese attraverso: a) attività di ricerca e progetti di sviluppo in aree scientifiche strategiche di mutuo interesse, b) scambio di informazioni e buone prassi di ricerca scientifica e metodologie di studio e analisi di carattere sanitario-epidemiologico, c) scambi e visite di studenti e personale scientifico e d) organizzazione di seminari, conferenze e simposi scientifici;
- Nello specifico INT e IRFMN intendono avviare un'attività di collaborazione scientifica sviluppando progetti collaborativi innovativi su aspetti farmacologici, metodologici e statistici nelle seguenti aree: a) disegno e analisi di clinical trial sponsorizzati o finanziati da diverse istituzioni (investigator driven clinical trial), b) sviluppo di studi clinici che valutino la relazione e gli esiti tra cure attive e palliative

simultaneamente erogate, in termini di efficacia e qualità di vita c) analisi di dati disponibili nei database istituzionali, d) disegno analisi e reporting di revisioni sistematiche e metanalisi e) applicazione di metodi di analisi in studi di effectiveness f) studi di farmacocinetica in modelli preclinici e in clinica di nuovi farmaci o nuove combinazioni g) condivisione di modelli cellulari e modelli tumorali caratterizzati dal punto di vista biologico e farmacologico,

- le Parti al tal fine intendono regolamentare con la presente Convenzione Operativa i ruoli e le funzioni sulla base dei principi ispiratori e degli obiettivi della Convenzione Quadro dettagliando i criteri della collaborazione scientifica tra gli enti e regolamentando i rapporti derivanti da tali comuni progetti;
- le Parti hanno individuato come comune interesse di ricerca da sviluppare in collaborazione e oggetto delle presente Convenzione operativa, il progetto dal titolo ***“International registry on thoracic cancer patients with COVID-19 TERA-VOLT”*** (*Thoracic cancer international coVid 19 collaboration*);
- il progetto di ricerca verrà condotto congiuntamente dai due Istituti con l’obiettivo di descrivere le caratteristiche dei pazienti affetti da COVID-19 e neoplasie toraciche e cercare fattori predittivi di rischio di sviluppare sia l’infezione, sia di sviluppare la forma più severa della malattia e la morte, sia fattori predittivi protettivi. Verranno anche ricercati anche effetti dei trattamenti oncologici e non sull’ andamento del COVID-19;
- per la realizzazione del progetto verranno attivati percorsi di collaborazione tra il personale di ricerca INT, con la supervisione del P.I. dello studio, dott Marina Chiara Garassino, il gruppo di ricerca dell’IRFMN, coordinato dal dott Valter Torri, e in partnership con Leora Horn, University of Vanderbilt, Nashville, Tennessee US.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.

## **Art. 1 – PREMESSE E ALLEGATI**

1.1. Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione Operativa.

## **Art. 2 – OGGETTO**

2.1. Le Parti, in osservanza agli accordi presi attraverso la Convenzione Quadro, individuano, attraverso la presente Convenzione Operativa, la creazione di collaborazione e sinergie operative tra i due enti per la realizzazione del progetto dal titolo ***“International registry on thoracic cancer patients with COVID-19 TERA-VOLT”*** (*Thoracic cancer international coVid 19 collaboration*); TERA-VOLT è uno

studio globale con circa 200 centri partecipanti in tutto il mondo. Il protocollo prevede un arruolamento di 750 pazienti affetti da COVID-19 e neoplasie toraciche. Lo studio verrà chiuso quando il WHO dichiarerà la fine della pandemia. Lo scopo dello studio è quello di descrivere questa specifica popolazione e di cercare di identificare i pazienti a rischio di sviluppare un COVID-19 severo o la morte. Obiettivo secondario quello di valutare un eventuale aumento della mortalità da cancro correlata alla pandemia.

Ogni centro partecipante allo studio inserirà i dati su una piattaforma anonimizzata REDCap® (Research Electronic Data Capture) dopo approvazione del Comitato Etico locale. I dati verranno forniti in data anonimizzata da Vanderbilt University Medical Center in Nashville, TN, United States (Leora Horn, MD and Jennifer Whisenant, PhD) attraverso un sistema automatizzato di esportazione dei dati leggibile dei più comuni programmi statistici (SPSS, SAS, Stata, R/S-Plus). Non verranno raccolti dati sensibili, nome, data di nascita, numero di cartella clinica o qualsiasi dato che possa fare risalire all'identità del pazienti. Verranno pertanto trasferiti solo dati in forma totalmente anonimizzata. Il data base non verrà mai distrutto, qualsiasi analisi ulteriore richiederà una nuova approvazione al comitato etico locale.

2.2. In particolare, le Parti instaurano tra loro un Programma di attività che prevede:

1. Riunioni settimanali con Vanderbilt University Medical Center in Nashville, TN, United States (Leora Horn, MD and Jennifer Whisenant, PhD) per analisi della qualità dei dati e monitoraggio elettronico della consistenza dei dati.
2. Riunioni settimanali con lo Steering Committee Vanderbilt University Medical Center in Nashville, TN, United States (Leora Horn, MD and Jennifer Whisenant, PhD) per l'implementazione dei dati all'interno della CRF.
3. Collaborazione alla preparazione delle queries per il cleaning costante dei dati.
4. Analisi statistiche decise nel protocollo all'interno nello steering committee.
5. Collaborazione alla scrittura degli eventuali emendamenti.
6. Collaborazione alla scrittura dei lavori e ai vari processi di revisione.
7. Collaborazione alla preparazione delle presentazioni dello studio.

### **Art. 3 – ATTIVITA' DA SVOLGERE**

3.1. Le modalità di esecuzione concordate dalle Parti in relazione al precedente articolo 2 prevedono che il gruppo di ricerca congiunto IRFMN - INT (i cui componenti saranno individuati in specifico elenco con indicazione del nominativo, del titolo di studio, del ruolo, della carica e dell'eventuale subordinazione alla Fondazione di appartenenza cfr. ALL. A – elenco nominativi IRFMN- e ALL. B - elenco nominativi INT) comparteciperà alle seguenti attività:

- i. Collaborazione alla preparazione delle queries per il cleaning costante dei dati (INT-IRFMN);

- ii. Analisi statistiche decise nel protocollo all'interno nello steering committee (IRFMN);
- iii. Collaborazione alla scrittura degli eventuali emendamenti (INT);
- iv. Collaborazione alla scrittura dei lavori e ai vari processi di revisione (INT-IRFMN);
- v. Collaborazione alla preparazione delle presentazioni dello studio (IRFMN).

Si prevede che lo studio possa dare origine a circa 20 comunicazioni orali e 10 pubblicazioni nel prossimo anno.

#### **Art. 4 - DECORRENZA e TERMINE.**

4.1. La collaborazione tra le Parti decorre dalla data della sottoscrizione del presente accordo ed ha come termine di validità quella stabilita nell'Accordo Quadro tra le Parti e, precisamente, la data del 30 settembre 2024 e la cui disciplina si intende qui integralmente richiamata.

4.2. Le Parti concordano che la presente Convenzione può avere un'anticipazione della scadenza al conseguimento degli obiettivi di ricerca summenzionati ai punti che precedono.

#### **Art. 5 - RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA IMPIEGARE E MESSE A DISPOSIZIONE DALLE PARTI.**

5.1. Le Parti metteranno a disposizione le risorse umane e strumentali necessarie all'avanzamento della collaborazione nei limiti della disponibilità dei rispettivi fondi di ricerca a supporto delle linee di ricerca collaborative. Ciascuna parte si farà carico, per parte di competenza, del costo del proprio personale impiegato nelle attività oggetto della presente convenzione. Ciascuna parte si impegna a contribuire, per parte di competenza, al pagamento del costo del materiale consumabile utile al progetto utilizzando i fondi economici per la ricerca afferenti ai partecipanti al progetto.

#### **Art. 6 – IMPEGNI E RUOLI DELLE PARTI**

6.1. Tutte le attività dovranno svolgersi nel rispetto della normativa di tutela della privacy e nella garanzia della protezione dei dati sensibili e genetici dei soggetti inclusi negli studi oggetto di ricerca, come disciplinato dal D. Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni nonché al Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 679/2016.

6.2. In particolare, le Parti firmatarie della presente convenzione si assumono ogni responsabilità, anche risarcitoria, in caso di azioni giudiziarie e/o sanzioni delle quali una parte dovesse essere destinataria, derivanti dal mancato o impreciso rispetto ad opera dell'altra parte, della normativa vigente e in particolare di quella sul trattamento dei dati personali.

#### **Art. 7 – FINALITA' DELLA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**

7.1 Le Parti, nel rispetto dei fini previsti dai rispettivi ordinamenti e statuti, si impegnano reciprocamente a sviluppare i rapporti di Collaborazione tra le stesse secondo le modalità di cui alla presente Convenzione Operativa.

#### **Art. 8 - DEFINIZIONE DEGLI ONERI FINANZIARI RELATIVI ALLE SINGOLE ATTIVITÀ TECNICO-SCIENTIFICHE E DELLE LORO MODALITÀ DI EROGAZIONE**

8.1 Data la natura scientifica e non commerciale della collaborazione tra le Parti di cui alla presente Convenzione Operativa, non è previsto alcun contributo economico a favore di ciascuna Parte né a titolo di corrispettivo né a titolo di rimborso spese né ad altro titolo.

8.2. IRFMN e INT collaboreranno eventualmente anche alla stesura e presentazione di eventuali richieste di finanziamento congiunte da sottoporre ad enti e organizzazioni che finanziano la ricerca scientifica.

#### **Art. 9 - GESTIONE/PROPRIETÀ INTELLETTUALE DEI RISULTATI SCIENTIFICI**

9.1 Fermo restando che ciascuna delle Parti è titolare esclusiva dei risultati suscettibili di privativa conseguiti autonomamente e con mezzi propri, ancorché nell'ambito delle ricerche oggetto del presente Convenzione Operativa, nell'ipotesi in cui lo svolgimento delle attività porti a risultati che possano formare oggetto di diritti di privativa, il regime dei risultati sarà quello della comproprietà in pari quota, salvo che si possa stabilire una diversa ripartizione della titolarità sulla base di un'accertata diversità dell'importanza del contributo prestato da ciascuna Parte al conseguimento del risultato inventivo, il tutto nel rispetto ed in attuazione della normativa prevista dal vigente *Codice della Proprietà Industriale e dei rispettivi Regolamenti in materia*

9.2 Le Parti concorderanno con separato contratto, le clausole specifiche relative alle modalità di co-gestione, protezione, di ripartizione degli oneri e dei proventi derivanti dallo sfruttamento/valorizzazione e le regole per la tutela e difesa dei diritti di proprietà industriale relativamente alle invenzioni che verranno generate dalla ricerca.

9.3 Le Parti si danno atto fin d'ora che nel documento:

- di comune accordo conferiranno l'incarico di "Parte Operativa" alla Parte che sarà responsabile della gestione operativa delle fasi di brevettazione, di licensing o altre opportune modalità di valorizzazione di ciascun diritto di privativa generato dalla Collaborazione di ricerca e a titolarità congiunta. Tale scelta dovrà prendere in esame il

ruolo ed il peso relativo delle Parti nell'invenzione, nonché le caratteristiche peculiari delle Parti (ovvero competenze specifiche e sistema di relazioni) al fine di massimizzare le opportunità di sfruttamento delle stesse.

- le spese di deposito, prosecuzione e mantenimento del brevetto saranno divise equamente tra le Parti nel caso di diritti di privativa a titolarità egualmente congiunta, e in caso contrario, saranno divise in base alle rispettive quote di titolarità detenuta.

- I proventi delle iniziative di valorizzazione, ad esclusione di grant o sponsorizzazioni alla ricerca, saranno ripartiti tra le Parti in relazione alle quote di titolarità, detratti i costi brevettuali e se prevista, la *managing fee* destinata alla Parte Operativa.

**9.4** Nel corso di svolgimento delle attività, i Responsabili delle attività dovranno dare tempestiva comunicazione alle Parti nel caso in cui nello svolgimento della ricerca disciplinata nella presente Convenzione Operativa siano derivati risultati suscettibili di protezione, dandone informazione ai rispettivi uffici/organi istituzionali competenti in materia di tutela della proprietà intellettuale per le dovute azioni.

**9.5** Relativamente alle pubblicazioni:

-nell'ipotesi di risultati realizzati congiuntamente, in piena ed effettiva collaborazione, costituiti da contributi delle Parti omogenei ed oggettivamente non distinguibili, le Parti si impegnano ad effettuare congiuntamente le pubblicazioni, purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. In tal caso le pubblicazioni dovranno riportare il nome degli autori.

- Per quanto qui non espressamente previsto si rimanda alla disciplina contenuta nel contratto di gestione del database TERAVOLT.

- Nell'ipotesi di risultati realizzati e costituiti da contributi delle Parti autonomi e separabili, ancorché organizzabili in forma unitaria, ogni Parte potrà autonomamente pubblicare e/o rendere noti i risultati dei propri studi, ricerche e prove sperimentali, compreso se richiesto per la partecipazione a consorzi di ricerca con terze parti, riconoscendo espressamente il contributo dell'altra Parte e dandone opportuna comunicazione anticipata.

**9.6** Infine le Parti intendono conservare la documentazione inerente la Collaborazione Scientifica per un periodo pari ad almeno cinque (5) anni dal termine della stessa.

## **Art. 10 – RECESSO E RISOLUZIONE**

**10.1** Ciascuna delle Parti potrà recedere dalla presente Convenzione Operativa prima della scadenza mediante l'invio di una comunicazione scritta, a mezzo lettera raccomandata A/R, da spedirsi con un preavviso di almeno 3 (tre) mesi. Nessuna altra pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza del diritto al recesso anticipato esercitato da una o più di esse, eccetto per le prestazioni che siano state già eseguite prima dell'esercizio del diritto di recesso.

**10.2** Ciascuna delle Parti potrà risolvere la presente Convenzione Operativa qualora una delle altre non adempia o non esegua senza giustificato motivo una qualsiasi delle obbligazioni di cui alla presente Convenzione Operativa. La Parte non inadempiente potrà inviare una comunicazione all'altra Parte 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 Convenzione operativa ai sensi dall'art 1454, del codice civile.

**10.3** La risoluzione, in conformità a quanto previsto nel presente articolo, si aggiungerà e non limiterà in alcun modo il ricorso a qualsiasi altro rimedio o diritto che la Parte non inadempiente possa avere nei confronti della Parte inadempiente.

**10.4** Il recesso o la risoluzione avranno effetto per il futuro e non incideranno sulla parte di attività scientifica già eseguita, oggetto della presente Convenzione operativa.

## **Art. 11 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

**11.1** Ai sensi delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (nel prosieguo, per brevità, “Regolamento”), la Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, è Titolare del Trattamento dei dati personali dei pazienti che vengono coinvolti nella ricerca oggetto della convenzione e individua IRFMN quale Responsabile del Trattamento, ex art 28 del Regolamento.

Il Responsabile del Trattamento è autorizzato a trattare, per conto del Titolare, i dati personali<sup>1</sup> necessari per le attività tecnico-scientifiche specificate nella presente convenzione. In particolare, il Responsabile potrà effettuare il Trattamento per finalità di ricerca.

È compito del Titolare del Trattamento informare gli interessati in merito al trattamento effettuato sui dati personali dagli stessi forniti.

**11.2.** La designazione rimane valida per la durata della convenzione.

**11.3.** Il Responsabile del Trattamento si impegna a svolgere le attività di trattamento nel rispetto delle istruzioni di seguito precisate.

### ***Persone autorizzate al Trattamento***

Salvo i casi previsti dalla normativa vigente, il Responsabile del Trattamento non può comunicare a terzi o trasmettere a soggetti non autorizzati i dati personali di cui venga a conoscenza, né utilizzarli autonomamente per scopi diversi da quelli sopra menzionati.

I dati possono essere trattati soltanto da soggetti afferenti alla struttura del Responsabile del Trattamento o comunque sottoposti alla sua autorità, che devono utilizzare i dati per l'esecuzione delle prestazioni derivanti dai rapporti e dalle attività sopra indicate. Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento, è cura del Responsabile del Trattamento designare i soggetti che autorizza espressamente al trattamento sotto la sua autorità, fornire loro istruzioni, sovrintendere e vigilare sull'attuazione delle istruzioni impartite. In particolare, il Responsabile del Trattamento si impegna a vigilare che tali soggetti autorizzati:

---

<sup>1</sup> **Dato personale:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”).

- trattino i dati in base alle istruzioni del Titolare, nonché alle specifiche indicazioni fornite dal Responsabile del trattamento, ai fini e nei limiti dell'esecuzione delle attività di trattamento indicate nel presente atto;

- assicurino la massima serietà e affidabilità nello svolgimento delle attività a loro delegate;

- si impegnino alla riservatezza o siano soggetti ad un adeguato obbligo legale di riservatezza;

- ricevano la necessaria formazione in materia di protezione dei dati personali.

Il Responsabile del Trattamento si impegna inoltre a tenere l'elenco dei soggetti designati persone autorizzate con la precisazione degli ambiti di trattamento affidati a ciascuno di essi e a comunicarlo per iscritto al Titolare, se richiesto dai Regolamenti interni degli Istituti.

#### ***Informazione circa le violazioni di dati personali***

Il Responsabile del Trattamento informa il Titolare di tutte le violazioni di dati personali di cui viene a conoscenza, entro un termine massimo di 48, ore dal momento in cui ha avuto notizia dell'evento, attraverso comunicazione al seguente indirizzo di posta elettronica: [direttore.generale@istitutotumori.mi.it](mailto:direttore.generale@istitutotumori.mi.it), e, in copia conoscenza, a: [dpo@istitutotumori.mi.it](mailto:dpo@istitutotumori.mi.it).

La comunicazione è accompagnata dalla documentazione utile al fine di permettere al Titolare del Trattamento di notificare detta violazione, se necessario, all'autorità di controllo competente.

#### ***Conservazione dei dati e conclusione del trattamento***

Il Responsabile del Trattamento tratta i dati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità di questa convenzione, considerati anche gli obblighi di conservazione imposti dalla legge, successivamente tutti i dati personali appartenenti al Titolare devono essere cancellati.

#### ***Responsabile della protezione dei dati***

Il Responsabile del Trattamento comunica al Titolare il nome e i dati di contatto del proprio Responsabile della protezione dei dati.

#### ***Registro delle attività di trattamento***

Il Responsabile del Trattamento dichiara di tenere per iscritto un registro di tutte le attività di trattamento effettuate per conto del Titolare del Trattamento, contenente tutte le informazioni indicate nel c. 2.

### ***Documentazione***

Il Responsabile del Trattamento mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del Trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Nell'ambito dell'attività di ricerca oggetto della presente Convenzione Operativa INT è Titolare del trattamento, e IRFMN è Responsabile del Trattamento, ex art 28 del Regolamento(UE) 679/2016.

## **ART. 12 - RESPONSABILITA' ED ASSICURAZIONE**

**11.1.** Le Parti dichiarano di avere già in essere idonea polizza assicurativa presso primaria compagnia con adeguati massimali per R.C.T., a copertura dei danni alle persone e alle cose che potranno verificarsi relativamente all'attività di ricerca ed a tutte le attività complementari e accessorie all'interno dei locali della Parte ricevente.

**11.2.** Le Parti garantiscono altresì di essere rispettivamente in possesso di copertura assicurativa contro gli infortuni (INAIL) e per responsabilità civile del proprio personale impegnato nelle attività oggetto della presente Convenzione.

## **ART. 13 - SICUREZZA DEL PERSONALE, DEGLI AMBIENTI E DELLE ATTREZZATURE**

**13.1.** Al fine di garantire la tutela della salute e la sicurezza del personale del gruppo di ricerca ospitato che in ragione dell'attività specificamente svolta, rispettivamente presso strutture riceventi, sono esposti a rischi, vengono di seguito individuati i soggetti cui competono gli obblighi previsti dal D. Lgs n. 81/2008.

**13.2.** Al riguardo, le Parti concordano che quando il personale delle due Parti si reca presso la sede dell'altra parte per le attività di collaborazione, il datore di lavoro della sede ospitante, sulla base delle risultanze della valutazione dei rischi di cui al D. Lgs n. 81/2008 da lui realizzata, assicura al su citato personale, esclusivamente per le attività svolte in spazi di sua competenza, le misure generali di tutela della salute e della sicurezza e le misure specifiche di protezione e prevenzione dei rischi, comprese l'informazione, la formazione e l'addestramento come previsto dagli artt. 36 e 37 del citato decreto, la sorveglianza sanitaria in funzione dei rischi specifici. Sono altresì a carico del datore di lavoro della sede ospitante, l'obbligo di mettere a disposizione macchine, strumentazioni, attrezzature di lavoro ed eventualmente prototipi, conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere negli spazi su citati. Il personale universitario e i soggetti ad esso equiparati, nonché, in genere, il personale

ospitato, sono tenuti alla osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute dei lavoratori impartite dalla sede ospitante.

#### **Art. 14 - USO DEL NOME E/O LOGO DELLE PARTI**

14.1 Ciascuna Parte si impegna a non utilizzare il nome, il logo e/o qualsiasi altro segno distintivo di un'altra Parte, senza preventiva autorizzazione scritta di quest'ultima.

#### **Art. 15 – REFERENTI DELLA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**

15.1 I referenti scientifici della Collaborazione saranno per:

- INT: Marina Chiara Garassino ([marina.garassino@istitutotumori.mi.it](mailto:marina.garassino@istitutotumori.mi.it));
- IRFMN: Valter Torri ([valter.torri@marionegri.it](mailto:valter.torri@marionegri.it))

#### **Art. 16 – COMUNICAZIONI**

16.1 Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione operativa dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, PEC, posta ordinaria, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti.

16.2 Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione della presente Convenzione operativa dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato:

INT: via Venezian n 1, 20123 Milano : pec:  
[Trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it](mailto:Trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it);  
[direzione.scientifica@istitutotumori.mi.it](mailto:direzione.scientifica@istitutotumori.mi.it)

IRFMN: Via Mario Negri 2, 20156 Milano: pec:  
[grantoffice@pec.marionegri.it](mailto:grantoffice@pec.marionegri.it);  
[direzione@pec.marionegri.it](mailto:direzione@pec.marionegri.it)

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

#### **Art. 18 - DEROGHE ED INTEGRAZIONI**

18.1 Qualsiasi modifica e/o integrazione alla presente Convenzione Operativa, nonché i regolamenti e le convenzioni che lo attuano, così come indicati nei precedenti articoli,

dovranno essere concordati per iscritto tra le Parti ed entreranno in vigore tra le medesime solo dopo la relativa congiunta sottoscrizione da parte dei rispettivi legali rappresentanti, salvo diversa pattuizione ivi prevista.

#### **Art. 19 – LEGGE APPLICABILE E FORO ESCLUSIVO**

**19.1** La presente Convenzione Operativa è sottoposta alla legge italiana. Qualsiasi controversia dovesse nascere fra le Parti in merito all'interpretazione, all'esecuzione e alla validità della presente Convenzione operativa, sarà sottoposta alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

#### **Art. 20 – INTERPRETAZIONE E CONCLUSIONE DELLA CONVENZIONE OPERATIVA**

**20.1.** Le premesse, gli allegati e le clausole della presente Convenzione Operativa costituiscono l'unico ed esclusivo documento contrattuale che sostituisce ogni e qualsiasi accordo scritto e verbale precedente all'entrata in vigore della Convenzione Operativa.

**20.2.** La presente Convenzione operativa non potrà che essere modificata per iscritto.

**20.3.** Le Parti confermano e si danno atto del reciproco obbligo di interpretare questa Convenzione operativa e dare esecuzione alle obbligazioni derivanti dallo stesso secondo buona fede in conformità alle disposizioni degli articoli 1366 e 1375 c. c.

#### **Art. 21 - CODICE ETICO E MODELLO ORGANIZZATIVO EXD. LGS. 231/01**

**21.1.** Con la sottoscrizione della presente Convenzione operativa, ciascuna delle Parti dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione delle attività tecnico-scientifiche.

**21.2.** Le Parti dichiarano di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e si impegnano per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 c.c., al pieno rispetto del D.Lgs. n. 231/01 e sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, pubblicati integralmente per INT sul sito [www.istitutotumori.mi.it](http://www.istitutotumori.mi.it) e per IRFMN sul sito [www.marionegri.it](http://www.marionegri.it) accettandone tutti i

termini e condizioni che dichiara di conoscere, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

**21.3.** La violazione del suddetto Codice Etico e in ogni caso del Modello di Organizzazione, che sia riconducibile alla responsabilità di una della Parti, o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna di una di esse per reati previsti dal D.Lgs. 231/01, darà il diritto alle altre parti di risolvere il presente Convenzione operativa con effetto immediato *ex art.* 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata A/R, fatto salvo comunque ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

## **Art. 22 - ORIGINALI**

**22.1.** La presente Convenzione Operativa viene sottoscritta digitalmente ai sensi dell'articolo 21 del D.lgs. 82/2005 dai rappresentanti autorizzati delle Parti per presa visione ed accettazione del contenuto dello stesso.

Milano, li *data sottoscrizione firma digitale*

**Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS**

Il Direttore

Prof. Giuseppe Remuzzi

**Istituto Nazionale dei Tumori**

Il Direttore Generale

Dott. Stefano Manfredi

**All. A - Personale IRFMN coinvolto nel progetto:**

P.I. Dott. Valter Torri  
Dott.ssa Eliana Rulli  
Dott. Lorenzo Legramandi  
Dott. Luca Porcu  
Dott.ssa Irene De Simone  
Dott.ssa Elda Caccia  
Dott. Luciano Carlucci  
Dott. Maurizio D'Incalci  
Dott.ssa Roberta Frapolli  
Dott. Massimo Broggin  
Dott. Mirko Marabese

**ALL. B - Personale INT coinvolto nel progetto:**

P.I. Dott.ssa Marina Chiara Garassino  
Dott. Alessandro De Toma  
Dott. Giuseppe Viscardi  
Dott.ssa Annalisa Trama  
Dott. Diego Signorelli  
Dott.sa Claudia Proto  
Dott. Giuseppe Lo Russo  
Dott. Roberto Ferrara  
Dott.ssa Giulia Galli  
Dott.ssa Arsela Prelaj  
Dott.ssa Nicoletta Zilembo  
Dott.ssa Rosaria Gallucci  
Dott.ssa Stefania Vitale  
Dott.ssa Rosa Maria Di Mauro  
Dott. Giuliano Molino  
Dott.ssa Ermenegilda Gallucci