



## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 278 DG del 31 MAG 2021

### OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE IN DATA 21 DICEMBRE 2020 (PROT. INT N. 301/20) E APPROVAZIONE DELLA CORRELATA CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE CON L'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA S.R.L.**

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.

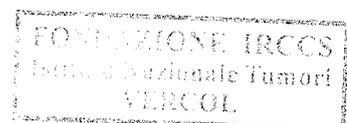
Il dirigente della struttura complessa

Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
dott.ssa Elena Teresa Troiano

### CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott.ssa Aida Andreassi

L'atto si compone di 9 pagine di cui 5 pagine di allegati  
parte integrante  
Atti n. 1.6.05 – 125/2021  
/st





## IL DIRETTORE GENERALE

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

### atteso

- che l'Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., con sede legale in via Filodrammatici n. 10, Milano (Promotore), promuove uno studio osservazionale dal titolo: *"Carotid Blow Out (CBO) syndrome in pazienti sottoposti a re-irradiazione per neoplasia del rinofaringe: studio osservazionale retrospettivo multicentrico"*
- che per l'esecuzione di tale studio, il promotore ha richiesto la partecipazione della Fondazione, ed in particolare del dott. Nicola Alessandro Iacovelli, Dirigente Medico presso la s.c. Radioterapia 2 della Fondazione, per l'arruolamento di numero 5 pazienti e l'invio dei relativi dati clinici debitamente pseudonimizzati;

**considerato** che, ad esito della valutazione dello studio tenutasi in data 21 dicembre 2020, il Comitato Etico della Fondazione, ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 301/20, allo studio osservazionale di cui al protocollo redatto in pieno accordo alle normative europee di "Good Clinical Practice" (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo, la cui durata è prevista fino al 30 giugno 2021;

**vista** la documentazione pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 29 dicembre 2020 e depositata in atti al relativo fascicolo;

**visto** il testo di convenzione, nell'ultima versione concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, pervenuto sottoscritto dal Promotore in data 8 marzo 2021;

### dato atto che:

- tale accordo prevede la trasmissione di dati clinici pseudonimizzati da parte della Fondazione al fine di consentire al Promotore l'esecuzione delle analisi previste dal Protocollo di studio;
- il presente provvedimento non prevede né oneri né introiti per la Fondazione, come da piano di spesa predisposto dal dott. Nicola Alessandro Iacovelli, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 14 maggio 2021 e depositato in atti;

### dato atto

- che, in conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli "Studi osservazionali", non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato con Amtrust International Underwriters Dac Ag. Amtrust Insurance Agency Italy Srl (polizza n. IITOMM1900022) per la



- responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) derivante alla Fondazione nella sua qualità di sperimentatore, autorizzato a norma di legge, a svolgere attività di sperimentazione;
- che, tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all'importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autoassicurazione;

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

**ritenuto** pertanto di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale in argomento e di approvare la correlata convenzione;

**considerato altresì** 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 autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale dal titolo: "*Carotid Blow Out (CBO) syndrome in pazienti sottoposti a re-irradiazione per neoplasia del rinofaringe: studio osservazionale retrospettivo multicentrico*", secondo il protocollo INT n. 301/20, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Nicola Alessandro Iacovelli, Dirigente Medico presso la s.c. Radioterapia 2 della Fondazione;
- 2- di approvare la correlata convenzione con l'Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., con sede legale in via Filodrammatici n. 10, Milano (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per la trasmissione di dati clinici relativi ai pazienti arruolati presso la Fondazione medesima, al fine di consentire al Promotore l'esecuzione delle analisi previste dal Protocollo di studio;
- 3- di dare atto che il presente provvedimento non prevede né oneri né introiti per la Fondazione;



- 4- di individuare il Responsabile Scientifico quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
- 5- 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

dot. Stefano Manfredi

**CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE**

T R A

L' **Istituto Europeo di Oncologia S.r.l.**, di seguito denominato "Promotore", con sede legale in 20121 - Milano, via Filodrammatici n. 10 (C.F. e P.IVA 08691440153), rappresentata dall'Ing. Mauro Melis nella sua qualità di Amministratore Delegato, domiciliato ai fini del presente atto in 20141 - Milano, via Ripamonti n. 435

e

Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori", di seguito denominato "Centro", con sede legale in Milano, via G. Venezian 1, 20133 Milano (C.F. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155), rappresentata dal Direttore Generale, dott. Stefano Manfredi

Di seguito il Centro ed il Promotore sono altresì definiti singolarmente/congiuntamente come la "Parte"/le "Parti".

**PREMESSO QUANTO SEGUE**

- oggetto del presente convenzione è l'esecuzione del progetto di ricerca proposto dal Promotore dal titolo "*Carotid Blow Out (CBO) syndrome in pazienti sottoposti a re-irradiazione per neoplasia del rinofaringe: studio osservazionale retrospettivo multicentrico*" (di seguito denominato "lo Studio"),
- Lo Studio presso il Promotore è stato autorizzato in base alla procedura IEO DSC.RE.7173.A;
- il Promotore ha chiesto al Centro la disponibilità ad effettuare tale Studio presso la s.c. Radioterapia 2;
- il Comitato Etico del Centro ha approvato l'esecuzione dello Studio nella seduta del 21 dicembre 2020;
- lo Studio dovrà essere condotto secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e successive modificazioni) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia di studio osservazionali (Determina AIFA 28 Marzo 2008 e Circolare Ministero salute 6/2002);
- il Centro assicura che lo Studio verrà condotto solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di sperimentazione;
- tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN stante il fatto che si tratta di sperimentazione non a fini di lucro così come previsto dal D.M. 17 Dicembre 2004;

Tutto ciò premesso e considerato

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE****Art. 1 – OGGETTO**

Il Promotore affida al Centro e per essa alla s.c. Radioterapia 2, diretta dal dott. Carlo Fallai, che accetta, l'esecuzione dello Studio, così come identificata nel Protocollo.

**Art.2 - RESPONSABILITA'**

2.1. Il responsabile per il Promotore della conduzione scientifica dello Studio è la Dr.ssa Daniela Alterio.

2.2. Il Responsabile dello Studio per il Centro è il dott. Nicola Alessandro Iacovelli, Dirigente Medico presso la s.c. Radioterapia 2 (di seguito anche denominato "Sperimentatore Principale") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso e che sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo.

#### Art. 3 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

3.1. Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dallo Sperimentatore Principale, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

3.1. Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore, presso la sede di svolgimento dello Studio, per assicurare l'aderenza alle normative vigenti ed agli standard correnti in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto delle obbligazioni sorgenti dalla presente convenzione.

#### Art. 4 - N. DEI PAZIENTI

4.1. Lo Studio verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 40 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle dovute autorizzazioni allo Studio.

4.2. Presso il Centro verrà arruolato un numero di circa 5 pazienti.

#### Art. 5 - ASPETTI FINANZIARI

Per l'esecuzione delle attività dello Studio, ciascuna Parte si impegna in buona fede a sostenere gli oneri economici di propria competenza. La presente Convenzione non implica alcun trasferimento di denaro tra le Parti a qualsiasi titolo.

#### Art. 6 – DURATA DELLA CONVENZIONE – RECESSO.

6.1. La presente convenzione resterà in vigore dalla data della sua ultima sottoscrizione e fino al completamento dello Studio previsto indicativamente entro il 30/06/2021.

Ciascuna delle parti può esercitare il diritto di recesso ai sensi dell'art. 1373 del Codice Civile inviando un preavviso scritto di quindici giorni per il mezzo di idonea comunicazione a mezzo di raccomandata A.R. o tramite P.E.C.

6.2. Le Parti si riservano il diritto di recedere con effetto immediato dalla presente convenzione, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendesse oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio, dandone comunicazione scritta da inviare, a mezzo raccomandata A.R., o P.E.C.

#### Art. 7 - PRIVACY

7.1 In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018 nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la "Normativa Privacy"), il Promotore e il Centro sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il soggetto che agisce sotto l'autorizzazione per il trattamento dei dati (ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 679/2016) di cui il Centro è Titolare è lo Sperimentatore Principale, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro avrà l'obbligo di conservare tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008 ed eventuali successive integrazioni o modifiche).

7.2. Ciascuna delle Parti (il Promotore e il Centro) s'impegna a cooperare tempestivamente con l'altra Parte al fine di garantire il rispetto dei diritti degli interessati di cui agli art. da 15 a 20 del Regolamento UE 679/2016.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### Art. 8 – ASSICURAZIONE

In conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli "Studi osservazionali", non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa valida per le strutture in cui lo Studio viene condotto.

#### Art. 9 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE e OBBLIGO DI RISERVATEZZA

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo minimo di almeno 15 anni.

Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell'ambito ed in esecuzione della presente Convenzione (di seguito le "Informazioni Confidenziali") non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
- b) le stesse erano a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione della presente Convenzione, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
- c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto della presente Convenzione;
- d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla Parte ricevente;
- e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

Gli obblighi di riservatezza relativi alle Informazioni Confidenziali ricevute resteranno validi ed efficaci per un periodo di 10 (dieci) anni dalla data di scadenza, di risoluzione o di perdita di efficacia per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### Art. 10 – PROPRIETA' INTELLETTUALE E PUBBLICAZIONI

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione della presente Convenzione verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) know-how, invenzioni, e/o beni (coperti o meno da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale) in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo.

La proprietà dei dati e dei risultati dello Studio rimarrà in capo al Promotore, il quale potrà utilizzarli in conformità alle previsioni del D.M. 17/12/2004.

Il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello Studio, a riconoscere agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati dei propri pazienti arruolati presso la struttura, derivanti dallo Studio ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi dello Studio da parte del Promotore dello Studio.

Lo Sperimentatore Principale invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 40 (quaranta) giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza motivi validi, purchè siano rispettati i punti di cui sopra.

Le parti si atterrano ai limiti previsti dal D.M. 17 Dicembre 2004 per quanto riguarda lo sfruttamento economico e industriale dei dati contenuti nel "data base" di Studio.

#### ART. 11 – RISPETTO DEL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, 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 della presente Convenzione.

Ciascuna delle Parti dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si impegna per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, 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 il Promotore sul sito [www.ieo.it](http://www.ieo.it), mentre per il Centro sul sito <http://www.istitutotumori.mi.it/codice-di-condotta>, accettandone tutti i termini e condizioni che dichiara di conoscere, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

L'inosservanza da parte di una delle Parti degli impegni assunti legittimerà una risoluzione immediata dal presente accordo da parte della parte non inadempiente ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ. mediante comunicazione, inviata a mezzo di raccomandata A/R, contenente la contestazione degli addebiti di responsabilità e con la quale dichiarerà di volersi avvalere della presente clausola risolutiva espressa.

Sono fatti salvi i diritti maturati dalle Parti fino alla risoluzione della presente Convenzione.

Le Parti, per quanto applicabile, dichiarano di non aver mai subito sanzioni né di avere a loro carico, allo stato attuale, alcun procedimento di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

Ciascuna Parte si impegna, altresì, ove applicabile, ad informare l'altra Parte in ordine ad ogni eventuale contestazione correlata agli ambiti di cui al D. Lgs. n. 231/2001 che dovesse esserle mossa nella fase di esecuzione della presente convenzione e di eventuali successive proroghe.

#### Art.12 - REGISTRAZIONE

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente. La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

La presente convenzione è redatta in un unico esemplare, ed è sottoscritto dalle Parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, e s.m.i..

#### Art. 13 - FORO COMPETENTE

Il presente contratto è sottoposto alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

#### Art. 14 - USO DEL NOME DELLE PARTI

Ciascuna Parte si impegna a non utilizzare il nome e/o il logo ed ogni altro segno distintivo dell'altra Parte per finalità commerciali e/o scopi pubblicitari fatto salvo specifici accordi scritti fra le Parti. Ciascuna Parte dovrà ottenere il consenso scritto dell'altra Parte prima di utilizzarne il nome, il logo e/o qualsiasi altro segno distintivo, in qualunque pubblicità relativa allo Studio.

Art. 15 - NEGOZIAZIONE

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Per il Promotore**  
**L' Amministratore Delegato**  
**Ing. Mauro Melis**  
*Firma digitale*

**Per il Centro**  
**Fondazione IRCCS**  
**Istituto Nazionale dei Tumori**  
Il Direttore Generale  
Dott. Stefano Manfredi  
*Firma digitale*