



**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

n. 128 DG del 8 APR 2020

**OGGETTO**

**APPROVAZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO  
OSSERVAZIONALE IN TEMA DI COVID-19 DI CUI AL PROTOCOLLO  
INT N. 65/20**

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 dirigente della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
(firmato dott.ssa Elena Teresa Tropiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL		
<b>Direttore Scientifico</b> dott. Giovanni Apolone	<b>Direttore Amministrativo</b> dott. Andrea Frignani	<b>Direttore Sanitario</b> dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 4 pagine  
Atti n. 1.6.05.02 – 152/2020  
E.G.



## IL DIRETTORE GENERALE

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

### visti

- il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il Regolamento Europeo 27 Aprile 2016 n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché il Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 di adeguamento della normativa nazionale;

### premessso

- che la pandemia in corso con il nuovo coronavirus (2019-nCoV o COVID-19) rappresenta una sfida per i laboratori di sanità pubblica e per il personale sanitario a contatto con i pazienti;
- che le stime attuali indicano che una quota compresa tra 8 e 10% dei pazienti COVID-19-positivi è rappresentata da personale sanitario, e tale dato è di particolare rilievo nel personale in contatto con i pazienti oncologici, per la preoccupazione – in caso di diagnosi tardiva - di trasmettere l’infezione a persone fragili dal punto di vista immunologico e in trattamento con farmaci che interferiscono sul sistema immunitario;
- che il dott. Giovanni Apolone, Direttore Scientifico presso la Fondazione, ha sviluppato un Protocollo scientifico con l’intento di voler condurre sotto la propria responsabilità scientifica uno Studio Osservazionale prospettico dal titolo “*Messa a punto di test per l’identificazione di COVID-19 in soggetti asintomatici/pauci-sintomatici*” in collaborazione con la s.c. Direzione Medica di presidio, con la s.c. Biomarcatori, con la s.s.d. Immunoterapia dei Tumori Umani, con la s.s. Bioinformatica e Biostatistica, con la s.c. Immunologia Molecolare e con la s.c. Genomica Tumorale;

### preso atto

- che il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato nella seduta del 6 aprile 2020 il parere favorevole, depositato in atti, alla conduzione dello Studio *de quo*, attribuendo il Protocollo INT n. 65/20;
- che, come riportato nel piano di spesa, predisposto dal dott. Giovanni Apolone, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 2 aprile 2020 e depositato in atti, 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 sui soggetti arruolati;



**considerato**

- che le attività del Studio Osservazionale prospettico sono descritte in dettaglio nel Protocollo scientifico;
- che eventuali spese saranno coperte dal contributo ricerca corrente 2020 (cod. identificativo CORR20) come si evince dal piano di spesa depositato in atti;
- che la conduzione dello Studio non prevede introiti per la Fondazione;

**considerato** altresì:

- che per la realizzazione dello Studio è prevista nel Protocollo scientifico una collaborazione con il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano;
- che la suddetta collaborazione verrà giusta previsione regolamentata da un successivo Accordo di Ricerca e di Collaborazione Scientifica e da un Accordo di Trasferimento di Materiale tra la Fondazione e l'Università degli Studi;
- che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione delle correlate collaborazioni 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 lo svolgimento dello Studio Osservazionale di cui trattasi;

**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;

**dato atto** dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria sia sotto il profilo tecnico sia 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;

D E T E R M I N A

- 1- di approvare lo svolgimento dello Studio Osservazionale prospettico dal titolo "*Messa a punto di test per l'identificazione di COVID-19 in soggetti asintomatici/pauci-sintomatici*", attribuendo il Protocollo INT n. 65/20, promosso dalla Fondazione sotto la responsabilità scientifica del dott. Giovanni Apolone, Direttore Scientifico della Fondazione;
- 2- di precisare che le spese eventuali come citato in premessa, verranno attribuite al codice identificativo CORR20 come da piano di spesa depositato in atti;



- 3- 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;
- 4- 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.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Stefano Manfredi