



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 722-DG del 20/11/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON SOMA-ISTITUTO OSTEOPATIA DI MILANO PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO SENZA FARMACO APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA TELEMATICA DEL 27 APRILE 2023 - PROTOCOLLO INT N. 107/23

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 29/12/2021

Fascicolo: 1.6.05.02\539-2023

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Vincenzo Petronella
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Antonio Triarico
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

Visto di conformità economica

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza, nonché la sua sostenibilità economica in quanto il relativo onere finanziario è disponibile nell'ambito delle risorse all'uopo assegnate nei conti di bilancio dell'esercizio di competenza.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

kp

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

premesse che

- la Fondazione promuove lo studio clinico senza farmaco dal titolo "La gestione delle pazienti con diagnosi di carcinoma mammario allo stadio iniziale non metastatico in trattamento ormonale antiestrogenico. Valutazione della fattibilità di nuovi percorsi dedicati mediante uno studio prospettico randomizzato osteopatia –dieta- qualità di vita e modulazione dello stato infiammatorio", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Cristina Ferraris, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia Generale Oncologia 3 – Senologia della Fondazione, diretta dal dott. Secondo Folli, in collaborazione con la s.s. Biostatistica per la Ricerca, con la s.s.d. Ricerca Nutrizionale e Metabolica e con la s.c. Oncologia Medica 1;
- in tali ambiti, la Fondazione ha individuato Soma-Istituto Osteopatia di Milano (Centro) quale Istituzione esterna più idonea per svolgere studi clinici e di ricerca, nonché Centro specializzato nell'esecuzione di trattamenti osteopatici; tale collaborazione a titolo gratuito prevede l'esecuzione di trattamenti specifici che verranno svolti settimanalmente presso gli ambulatori della Fondazione all'interno della "Breast Unit", con previsione per ciascuna paziente di almeno 8 sedute di manipolazione osteopatica e rivalutazione periodica in tempi prestabiliti secondo Protocollo;
- i dati clinici pseudonimizzati relativi alle modifiche dello stile di vita relativamente ad attività fisica e dieta verranno raccolti tramite CRF elettronica (RedCup), su un numero di 576 pazienti, per una durata di circa 2 anni;
- con il Centro si è reso pertanto necessario stipulare apposito Contratto di collaborazione scientifica al fine di disciplinare le attività sopra citate e previste dal Protocollo scientifico;

dato atto che, il Centro gestirà per conto della Fondazione i dati personali pseudonimizzati delle pazienti a tal fine viene nominato dalla Fondazione medesima quale Responsabile esterno del trattamento dei dati limitatamente raccolti attraverso la piattaforma RedCup;

preso atto che, nella seduta del 27 aprile 2023, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 107/23 alla sperimentazione clinica di cui al protocollo di sperimentazione clinica 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;

richiamati

- la documentazione necessaria alla formalizzazione del Contratto, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 23 maggio 2023, depositata in atti al relativo fascicolo;
- lo studio non è farmacologico e, pertanto, non necessita di stipulazione di alcuna polizza assicurativa ad hoc in quanto il medesimo trova ristoro nella polizza RCT/O;

preso atto che, come riportato nel piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Cristina Ferraris e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 4 agosto 2023, i costi per le attività che non fanno parte della normale pratica clinica, necessarie alla conduzione dello studio clinico non farmacologico in argomento, sono ricompresi nel Budget economico finanziario della Fondazione per le Linee di Ricerca 2 e 3 (programmazione 2022-2024), codice identificativo interno D/20/1CF, come meglio dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget studio prot. INT 107/23", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia e che l'onere derivante dal presente provvedimento verrà assegnato al codice identificativo interno D/20/1CF;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione, nelle finalità e nelle attività della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

ritenuto pertanto di approvare il testo di Contratto di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, inoltrato dal Soma-istituto, pervenuto sottoscritto in data 6 novembre 2023 e reso sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 7 novembre 2023, al quale è stato allegato anche l'Atto di Nomina di Responsabile trattamento ex art. 28 del Regolamento;

acquisiti, con la sottoscrizione del presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione,

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

- 1- di approvare il Contratto di collaborazione scientifica con Soma-Istituto Osteopatia, con sede legale in Viale Sarca 336F 21823 Milano, nonché l'Atto di Nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati anch'esso allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione dello studio clinico senza farmaco di cui al Protocollo INT n. 107/23, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Cristina Ferraris, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia Generale Oncologia 3 – Senologia della Fondazione, diretta dal dott. Secondo Folli;
- 2- di dare atto che i costi per le attività che non fanno parte della normale pratica clinica, necessari alla conduzione dello studio clinico senza farmaco in argomento, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget studio prot. INT 107/23", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sono ricompresi nel Budget economico finanziario della Fondazione per le Linee di Ricerca 2 e 3 (programmazione 2022-2024), codice identificativo interno D/20/1CF;
- 3- di individuare lo Sperimentatore principale quale Direttore dell'Esecuzione del contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo al monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio clinico in argomento;
- 4- di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
- 5- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D. Lgs. n. 196/2003, D. Lgs. n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente