



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 351-DG del 30/05/2024

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON AIEOP - ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA - PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO "DI-TSNC" - APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA TELEMATICA DEL 28 FEBBRAIO 2022- PROTOCOLLO INT N. 31/22

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 28/12/2021

Fascicolo: 1.6.05.02\183-2024

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
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

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, in quanto non comporta oneri.

Il Responsabile del procedimento: dott. Antonio Cannarozzo

Referente Istruttoria: Katia Pinamonti

IL DIRETTORE GENERALE

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

premesso che AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, con sede legale in via Massarenti, 11, 40138 Bologna (Promotore), intende condurre lo studio osservazionale retrospettivo/prospettico multicentrico con farmaco dal titolo: “Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale”, di cui al protocollo di studio “DI-TSNC”, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Maura Massimino, Direttore della s.c. Pediatria oncologica della Fondazione, in collaborazione con la s.c. Radiologia Diagnostica e Interventistica della Fondazione;

dato atto che

- per la parte retrospettiva, l’obiettivo dello studio osservazionale, è quello di strutturare e inviare i dati a disposizione, secondo le direttive del Regolamento Europeo, nonché raccogliere dati pseudonimizzati omogenei di interesse clinico ed epidemiologico sui tumori del Sistema Nervoso Centrale (TSNC), osservati presso i centri aderenti ad AIEOP, su un totale di 9.250 pazienti di cui 200 arruolati presso la Fondazione, per una durata fino a gennaio 2037;
- la Fondazione, per la parte retrospettiva, in quanto Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), potrà riutilizzare i dati personali di cui già dispone in quanto già raccolti in precedenza dai propri pazienti, in base al disposto dell’art. 110-bis, 4° comma del Codice Privacy poiché non costituisce ulteriore trattamento dei dati personali per l’attività clinica;
- l’invio di tali dati avverrà in modalità web-based presso il Consorzio Interuniversitario Cineca, con sede in via Magnanelli 6/3, Casalecchio Di Reno (BO), e sarà posto in essere in conformità alla normativa applicabile, con modalità volte a garantirne la qualità, l’integrità e la tracciabilità ovvero tramite l’accesso protetto con user-id e password;

dato altresì atto che lo studio di cui trattasi prevede, per la parte prospettica, l’invio di materiale biologico (tessuto tumorale) per l’effettuazione dell’esame istopatologico al fine di costruire le eventuali valutazioni aggiuntive biologiche a scopo diagnostico e di ricerca sulla patologia in oggetto e che tali analisi verranno svolte sotto la responsabilità scientifica del prof. Felice Giangaspero, Direttore del Servizio di Neuropatologia (Anatomia Patologica), Policlinico Umberto I di Roma;

atteso che il centro Policlinico Umberto I e il Consorzio Interuniversitario Cineca saranno nominati da parte del Promotore quali Responsabili del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del GDPR;

preso atto che, nella seduta telematica del 28 febbraio 2022, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 31/22 allo studio osservazionale di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepte dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

vista la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 7 marzo 2022 e depositata in atti al relativo fascicolo;

preso atto che, come riportato nel piano di spesa piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Maura Massimino e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 16 maggio 2024 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 alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;

preso atto altresì atto che

- lo studio osservazionale in argomento è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- i costi relativi alle analisi dei campioni raccolti nel corso dello studio nonché i costi relativi all'invio del materiale biologico dai centri partecipanti al laboratorio sopra citato, saranno coperti con fondi del Promotore;

verificato che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti, né impegni finanziari futuri a carico della Fondazione;

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 la Amtrust International Underwriters Dac Ag. Amtrust Insurance Agency Italy Srl 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 autogestione;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione 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 Promotore, pervenuto sottoscritto digitalmente in data 22 marzo 2024 e sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 4 aprile 2024;

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 con AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica - con sede legale in via Massarenti, 11 – 40138 Bologna (Promotore), per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico senza farmaco di cui al Protocollo INT n. 31/22, da svolgersi sotto la

responsabilità scientifica della dott.ssa Maura Massimino, Direttore della s.c. Pediatria oncologica della Fondazione;

- 2- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al corretto monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
- 3- di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- 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