



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 841-DG del 11/12/2024

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE APPROVATO DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4 NELLA SEDUTA DEL 17 SETTEMBRE 2024 - PROT INT N. 208/24 - E APPROVAZIONE DEL CORRELATO DATA TRANSFER AGREEMENT CON THE UNIVERSITY OF NEWCASTLE UPON TYNE (REGNO UNITO)**

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

Fascicolo: 1.6.05.02\578-2024

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli  
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Antonio Triarico  
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone  
parere favorevole

**Attestazione di regolarità contabile ed economica**

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento

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.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Il Referente istruttoria: Silvia Taverna

## IL DIRETTORE GENERALE

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

### **premess**o che

- la University of Newcastle upon Tyne, con sede legale in King's Gate, Newcastle upon Tyne (Regno Unito), promuove uno studio osservazionale multicentrico dal titolo "*An international meta-analysis of the molecular pathology of high-risk medulloblastoma*", il cui obiettivo è stabilire la rilevanza clinica e patologica delle caratteristiche molecolari della malattia identificate e qualsiasi interrelazione esistente tra le singole caratteristiche della malattia e identificare e/o convalidare biomarcatori prognostici indipendenti per una migliore previsione del decorso della malattia;
- che, al fine di effettuare lo studio, il Promotore ha richiesto la partecipazione della Fondazione, ed in particolare della dott.ssa Maura Massimino, Direttore della s.c. Pediatria Oncologica;
- che lo studio in argomento prevede l'inclusione di circa 90 pazienti arruolati presso la Fondazione, per una durata prevista fino a marzo 2028;

### **preso atto** che

- nella seduta del 17 settembre 2024, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha rilasciato parere favorevole - attribuendo il numero INT 208/24 - allo svolgimento dello studio in argomento, di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di "Good Clinical Practice" (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti nel relativo fascicolo;
- come riportato nel piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Maura Massimino e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 28 ottobre 2024, 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;
- lo studio in argomento prevede l'invio di dati raccolti da parte della Fondazione al Promotore, al fine di effettuare un'analisi della patologia molecolare del medulloblastoma ad alto rischio;

### **visti**

- la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, pervenuta dal Comitato Etico in data 26 settembre 2024, depositata in atti al relativo fascicolo;
- il testo di Data Transfer Agreement finalizzato a disciplinare l'invio dei dati raccolti nell'ambito dello studio da parte della Fondazione in conformità alla normativa applicabile;

### **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;

**dato atto** che, come attestato dal Responsabile del procedimento, non derivano oneri a carico della Fondazione;

**vista** l'attestazione di regolarità contabile ed economica da parte del Direttore s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità;

**verificato** che il Responsabile del presente procedimento attesta la regolarità istruttoria e tecnico amministrativa della presente proposta, nonché il 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 autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale in argomento e, contestualmente, approvare il correlato *Data Transfer Agreement*, nel testo precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, inoltrato dal Promotore in data 26 novembre 2024 e sottoscritto digitalmente dal Responsabile Scientifico della Fondazione in data 4 dicembre 2024;

**acquisiti**, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "*An international meta-analysis of the molecular pathology of high-risk medulloblastoma*", prot. INT n. 208/24, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Maura Massimino, Direttore della s.c. Pediatria Oncologica;
- 2- contestualmente, di approvare il correlato *Data Transfer Agreement* con la University of Newcastle upon Tyne, con sede legale in King's Gate, Newcastle upon Tyne (Regno Unito), Promotore dello studio, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, finalizzato a disciplinare l'invio dei dati raccolti nell'ambito dello studio da parte della Fondazione, in conformità alla normativa applicabile;
- 3- di prendere atto che dal presente provvedimento non derivano oneri né introiti ulteriori per la Fondazione;
- 4- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio in argomento;
- 5- 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;
- 6- 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