



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 207-DG del 14/03/2025

**OGGETTO: APPROVAZIONE DEL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT CON ACCUSTEM (USA) A SCOPO DI RICERCA**

**Atto adottato dal Direttore Generale dott.ssa Maria Teresa Montella nominata con Deliberazione n. 42F del 31/12/2024**

Fascicolo: 1.6.05.02\180-2025

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli  
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Giuliana Sabatino  
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone  
parere favorevole

**Attestazione di regolarità contabile ed economica**

Si attesta che il provvedimento non comporta oneri

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 dott.ssa Gabriella Sozzi, Direttore del Dipartimento di Oncologia Sperimentale, il dott. Mattia Boeri, Ricercatore presso la s.c. Epigenomica e Biomarcatori dei Tumori Solidi, e il dott. Ugo Pastorino, collaborazione professionale a titolo gratuito della Fondazione, sono gli inventori e i titolari di brevetti denominati *"Micro-RNA Biomarkers and Methods of Using Same"* depositati rispettivamente in data 7 febbraio 2011 e in data 11 agosto 2011;
- in data 21 dicembre 2011, gli inventori hanno sottoscritto con la società Gensignia, Inc., con sede legale in Suite 1609, 420 Lexington Avenue, New York (USA) un accordo di licenza per i sopracitati brevetti;
- in data 23 giugno 2022 Gensignia, Inc., ha trasferito tale licenza alla società Accustem, con sede legale in 5 Penn Plaza, New York (USA);

### **considerato** che

- lo studio multicentrico dal titolo *"Studio multicentrico randomizzato di screening del tumore polmonare con CT del torace a basse dosi (LDCT) associato a prevenzione primaria e riduzione delle comorbidità in forti fumatori ad alto rischio"* (Prot INT 292/20), approvato dalla Fondazione con determinazione del 3 marzo 2021 n. 111DG, prevedeva la raccolta di campioni di sangue intero per la successiva validazione del test denominato "MSC", oggetto dei sopracitati brevetti;
- la validazione del test "MSC" prevede l'esecuzione di due fasi di analisi, la prima, relativa all'estrazione dell'RNA e alla profilazione dei MicroRNA da svolgersi presso i laboratori di Accustem previo invio, da parte della Fondazione, di circa 200 campioni di plasma;
- al fine di disciplinare il trasferimento del materiale biologico, la Fondazione e Accustem hanno negoziato apposito Material Transfer Agreement;

**dato atto** che il Responsabile del procedimento attesta che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della Fondazione in quanto, come riportato all'art. 6 del Material Transfer Agreement, le spese di spedizione del materiale sono da intendersi a carico del ricevente;

**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;

**ritenuto** pertanto di approvare il *Material Transfer Agreement*, nel testo precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, pervenuto sottoscritto da Accustem in data 25 febbraio 2025 e sottoscritto dagli inventori rispettivamente in data 25 febbraio 2025, in data 3 marzo 2025 e in data 6 marzo 2025;

**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 approvare il Material Transfer Agreement con Accustem, con sede legale in 5 Penn Plaza, New York (USA), allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, al fine di disciplinare l'invio di materiale biologico raccolto nell'ambito dello studio di cui al prot. INT n. 292/20 approvato con determinazione n. 111DG/2021;
2. di stabilire che l'esecuzione di analisi previste dal Material Transfer Agreement di cui al punto precedente hanno lo scopo di validare il test denominato "MSC", oggetto dei brevetti dal titolo "*Micro-RNA Biomarkers and Methods of Using Same*", di cui sono inventori la dott.ssa Gabriella Sozzi, Direttore del Dipartimento di Oncologia Sperimentale, il dott. Mattia Boeri, Ricercatore presso la s.c. Epigenomica e Biomarcatori dei Tumori Solidi, e il dott. Ugo Pastorino, collaborazione professionale a titolo gratuito della Fondazione;
3. di precisare che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti, né impegni finanziari futuri a carico della Fondazione;
4. di individuare gli inventori quali Direttori dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al relativo monitoraggio, nonché quali persone autorizzate al trattamento dei dati oggetto del trasferimento di materiale in argomento;
5. di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991, 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**

**Maria Teresa Montella**

Firmato digitalmente