



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 369 del - 9 LUG. 2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale multicentrico no-profit denominato "Diagnosi e management delle malattie infiammatorie tramite l'analisi di profili di RNA" -Responsabile Scientifico prof. Rolando Cimaz- proposto dall'Imperial College London (UK), da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE
- 9 LUG. 2020**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data _____ l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Simone Randelli

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO
Via della Pace, 1 - Tel. 02.582961
Prof. Pietro Simone Randelli
(Ortopedia e Traumatologia)

C.F. RNDPRS69L01F205Q

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria

Dott.ssa Emilia Martignoni

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 369 del - 9 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO.

Premesso:

- che con nota del 26.3.2020 l'Imperial College London (UK) ha chiesto di poter svolgere lo studio clinico "Diagnosi e management delle malattie infiammatorie tramite l'analisi di profili di RNA" - Responsabile Scientifico prof. Rolando Cimaz - da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano;
- che con il documento agli atti "Grant agreement Number: 848196 -DIAMONDS- H2020-SC1-BHC-2018-2020/H2020-SC1-2019-Two-Stage-RTD", sottoscritto in data 26.11.2019, è stata definita, tra l'altro, la collaborazione tra l'Imperial College London (UK) quale centro coordinatore e l'Università degli studi di Milano per la realizzazione dello studio clinico sopra citato, a valere sul programma di finanziamento della Commissione Europea "HORIZON 2020";
- che alla "Part B", pag. 145, del sopra citato documento è riportato che questa ASST sarà coinvolta nello studio clinico in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano, quale "Third party", senza beneficiare di supporti economici;
- che con nota del 27.4.2020 il prof. Rolando Cimaz, Direttore della U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, ha chiesto di poter svolgere lo studio clinico di che trattasi, di cui è Responsabile Scientifico, presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica da lui diretta.

Fatto presente:

- che con nota del 14.4.2020, agli atti, il Comitato Etico del Centro Coordinatore HRA and Health and Care Research Wales (HCRW) comunica l'approvazione dello studio clinico di che trattasi esprimendo parere favorevole;
- che con nota del 27.5.2020, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 comunica l'approvazione dello studio clinico citato, valutato nella seduta del 19.5.2020.

Osservato:

- che lo studio clinico "Diagnosi e management delle malattie infiammatorie tramite l'analisi di profili di RNA", acronimo DIAMONDS, è uno studio osservazionale, longitudinale prospettico, multicentrico, no profit;
- che l'obiettivo dello studio clinico è di esaminare una gamma di proteine e di altre molecole, di provenienza da diversi tipi cellulari, che verranno poi utilizzate per lo sviluppo di test diagnostici; in particolare verranno analizzati profili di RNA esaminando come questi differiscano in ciascuna condizione infiammatoria.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 369 del - 9 LUG. 2020

- che il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il prof. Rolando Cimaz, Direttore della U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi.

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal prof. Rolando Cimaz, oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST.

Dato atto:

- che ai fini della realizzazione dello studio clinico è stato redatto apposito accordo per il trasferimento di materiale e di dati fra questa ASST e l'Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità - che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico.

Ritenuto:

- di prendere atto del parere favorevole, agli atti, all'esecuzione dello studio in oggetto espresso nella seduta del 19.5.2020 dal Comitato Etico Milano Area 2;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale multicentrico no-profit denominato "Diagnosi e management delle malattie infiammatorie tramite l'analisi di profili di RNA" -Responsabile Scientifico prof. Rolando Cimaz- proposto dall'Imperial College London (UK), da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano;
- di approvare l'accordo per il trasferimento di materiale e di dati per la realizzazione dello studio clinico fra questa ASST e l'Università degli Studi di Milano -Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità- che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

visti i pareri del Direttore Sanitario, del Direttore Sociosanitario e del Direttore Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

- 1- di prendere atto del parere favorevole, agli atti, all'esecuzione dello studio in oggetto espresso nella seduta del 19.5.2020 dal Comitato Etico Milano Area 2;
- 2- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale multicentrico no-profit denominato "Diagnosi e management delle malattie infiammatorie tramite l'analisi di profili di RNA" -Responsabile Scientifico prof. Rolando Cimaz- proposto dall'Imperial College London (UK), da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 369 del - 9 LUG. 2020

- 3- di approvare l'accordo per il trasferimento di materiale e di dati per la realizzazione dello studio clinico fra questa ASST e l'Università degli Studi di Milano -Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità- che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 4- di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per la realizzazione dello studio clinico e che lo stesso verrà condotto dal Prof. Rolando Cimaz oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
- 5- che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
- 6- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
- 7- di trasmettere il disposto del presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colab)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(Dott. Lisa Paola M. S. Piro)

Comitato Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino
(Atti n. 2020.1.1.6.1)



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 369 del - 9 LUG. 2020

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 10 LUG. 2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e 3 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Gauchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten mark]

ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE E DI DATI PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA CON L'UNIONE EUROPEA DI CUI AL GRANT AGREEMENT "HORIZON 2020" No: 848196 — "DIAMONDS" — H2020-SC1-BHC-2018-2020/H2020-SC1-2019-Two-Stage-RTD

tra

l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO (di seguito indicata anche come "Provider"), C.F. e P.I. 09320530968, con sede in Milano e domicilio fiscale in p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano, rappresentata, ai fini del presente accordo, dal Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli

e

Il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano, C.F. 80012650158 - P.I. 03064870151, con sede in via della Commenda 19, Milano, rappresentato dal Prof. Nicola Montano, Direttore di Dipartimento, ed operante, ai fini del presente accordo, tramite il Principal Investigator ("PI"), Prof. Rolando Cimaz ("Ricevente")

(Provider e Ricevente di seguito congiuntamente denominate "Parti")

Premesso che:

- a) Il Provider è proprietario di campioni biologici, come di seguito meglio definiti ("Materiale");
- b) Il Provider è disposto a rendere disponibile a titolo gratuito il Materiale e le Informazioni Confidenziali ad esso relative, per permettere alla Ricevente di trasferire i campioni, unitamente alle relative Informazioni Confidenziali, ai partners del progetto di ricerca UE "DIAMONDS" – Horizon 2020;

Tutto ciò premesso, le Parti concordano quanto segue:

1. PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli allegati sono parte integrante del presente accordo.

2. DEFINIZIONI

Quando utilizzati nel presente accordo, i seguenti termini significano:

Informazioni Confidenziali: tutte le informazioni tecniche, economiche o commerciali relative al Materiale (quali ad esempio: formule, protocolli, metodi, sequenze, risultati, invenzioni, bilanci, piani di business, analisi di mercato) ed eventuali dati ad esso relativi ("Dati").

Non sono considerate Informazioni Confidenziali quelle informazioni:

- che fossero di dominio pubblico al momento della loro divulgazione o che in seguito siano diventate di dominio pubblico, purché non in conseguenza di una violazione del presente Accordo da parte del Ricevente;
- che al momento della loro comunicazione siano già in possesso del Ricevente e che ciò sia documentato;
- la cui comunicazione e/o divulgazione sia stata imposta da norme di legge, da regolamenti o da provvedimenti delle autorità competenti.

Invenzioni: ogni invenzione o scoperta, patentabile o non patentabile, che comprenda il Materiale o che derivi dall'uso da parte della Ricevente del Materiale stesso.

Materiale: il Materiale messo a disposizione dal Provider è costituito da sangue, urine, tamponi faringei e fecali;

3. IMPEGNI DELLE PARTI

La Ricevente:

- dichiara che il Materiale sarà trasferito, unitamente alle eventuali Informazioni Confidenziali, ai partner facenti parte del progetto con la UE dal titolo "DIAMONDS" – Horizon 2020 – Grant Agreement No: 848196 — H2020-SC1-BHC-2018-2020/H2020-SC1-2019-Two-Stage-RTD (d'ora innanzi "Progetto") ed utilizzato all'interno di tale Progetto;
- manterrà confidenziali le eventuali Informazioni Confidenziali ricevute per un periodo di 5 (cinque) anni dalla data di sottoscrizione del presente accordo;
- provvederà a proprie spese e sotto la propria responsabilità alla consegna del Materiale ai partner facenti parte del Progetto.

Il Provider:

- trasferirà il Materiale alla Ricevente a titolo gratuito;
- riconosce che la Ricevente trasferirà il Materiale e le eventuali Informazioni Confidenziali ai partner facenti parte del Progetto;
- riconosce che la Ricevente e i partner di cui al Progetto potranno usare il Materiale e le eventuali Informazioni Confidenziali all'interno del Progetto;
- dichiara che le eventuali Invenzioni realizzate all'interno del Progetto saranno di proprietà dei partner di cui al Progetto sulla base degli accordi che disciplinano lo stesso. Con riferimento all'eventuale sfruttamento economico del Materiale, lo stesso andrà negoziato tra il Provider, il Ricevente e i partner del Progetto;
- autorizza la Ricevente, fin da ora, a pubblicare e disseminare i risultati ottenuti mediante lo sfruttamento nell'ambito del Progetto del Materiale fornito e delle eventuali Informazioni Confidenziali.

4. GARANZIA

Il Provider dichiara e garantisce che il Materiale viene fornito alla Ricevente:

- previa approvazione, da parte del proprio comitato etico, delle attività da compiersi come previste nel Progetto;
- previo ottenimento, in particolare, del consenso informato dei pazienti da cui sono stati prelevati i campioni biologici di cui al Materiale e, in generale, in ottemperanza alla normativa vigente in materia al fine di permettere alla Ricevente di realizzare le attività di cui al Progetto.

5. TERMINE E CESSAZIONE

Questo accordo entra in vigore alla data di consegna del Materiale, che sarà comunicata per iscritto alla Ricevente, e rimarrà in vigore per la durata del Progetto, ossia sino al 31 dicembre 2024, salvo eventuali estensioni della durata del Progetto.

Alla scadenza o risoluzione del presente accordo, la Ricevente restituirà al Provider tutto il Materiale residuo e non trasferito ai partner del Progetto, o lo distruggerà, su richiesta del Provider, confermando per iscritto l'avvenuta distruzione del Materiale stesso.

Le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4 del presente accordo resteranno in vigore alla cessazione dello stesso.

6. CESSIONE

Il presente accordo non può essere ceduto da nessuna delle Parti senza il consenso scritto dell'altra Parte.

7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti si impegnano a trattare i dati personali riguardanti il presente accordo in conformità a quanto previsto dal D. Lgs 30.06.2003 n. 196 e dal Reg. U.E. n. 679/2016 e ss.mm.ii.

Le parti dichiarano di trattare i dati personali esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento del Progetto e del presente accordo, nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali.

8. CLAUSOLA SALVATORIA

Se una qualsiasi disposizione del presente accordo viene dichiarata non valida o non applicabile, tutte le rimanenti disposizioni continueranno ad avere pieno vigore ed efficacia come se il presente accordo fosse stato eseguito senza la disposizione non valida.

9. LEGGE E GIURISDIZIONE

Il presente accordo è regolato dalla legge italiana. In caso di controversie relative allo svolgimento ed interpretazione del presente Accordo, le Parti stabiliscono la competenza esclusiva del foro di Milano.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente dai legali rappresentati le Parti e dal Principal Investigator.

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità

Prof. Nicola Montano

ASST Gaetano Pini-CTO

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data : 15 Giugno 2020

Firma :

MONTANO NICOLA
UNIVERSITA' DEGLI
STUDI DI
MILANO/80012650158
15.06.2020 13:34:21 UTC

Data : _____

Firma : _____

Principal Investigator di UNIMI

Prof. Rolando Cimaz

Data : _____

ROLANDO GILLES CIMAZ
UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI MILANO
24.06.2020 14:42:13 UTC

Firma : _____

Firmato da:
FRANCESCO LAURELLI
Codice fiscale: IRLFNC68B22F205Z
Organizzazione: NON PRESENTE
Valido da: 07-08-2018 09:29:03 a: 07-08-2021 02:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Ritiramento temporale "SigningTime": 10-07-2020 11:57:09
Approva il documento