

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 3 DEL 04/01/2022

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f. prof. Antonio Rosato

DIRETTORE SANITARIO dr.ssa Anna Maria Saieva

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dr. Francesco Favretti

OGGETTO: APPROVAZIONE E SOTTOSCRIZIONE DELL'EMENDAMENTO 1 ALL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA IL DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE ONCOLOGICHE E GASTROENTEROLOGICHE - DISCOG - DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA E L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS A VALERE NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ A SUPPORTO DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL COORDINAMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: "A-BRAVE-TRIAL: PHASE III RANDOMIZED TRIAL OF AN ANTI-PD-L1 ANTIBODY AS ADJUVANT OR POST-NEOADJUVANT TREATMENT FOR HIGH-RISK TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER PATIENTS"

Note per la Trasparenza: Con il presente provvedimento si approva e sottoscrive l'Emendamento 1 all'Accordo di collaborazione tra il Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche - DISCOG - dell'Università degli Studi di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS a valere nell'ambito delle attività a supporto dell'organizzazione e del coordinamento della sperimentazione clinica: "A-BRAVE-Trial: Phase III randomized trial of an anti-pd-l1 antibody as adjuvant or post-neoadjuvant treatment for high-risk triple negative breast cancer patients"

Il Direttore della **UOC Affari Generali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- Il Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche – DISCOG – dell'Università degli Studi di Padova è promotore della sperimentazione clinica profit "A-BRAVE-Trial: Phase III randomized trial of an anti-pd-l1 antibody as adjuvant or post-neoadjuvant treatment for high-risk triple negative breast cancer patients", inizialmente prevedente l'arruolamento di 335 pazienti e il coinvolgimento di 40 centri sperimentali;

- A far data dal 2008, la collaborazione negli ambiti delle attività di assistenza, formazione, didattica e ricerca biomedica e sanitaria in campo oncologico tra l'Istituto Oncologico Veneto e l'Università degli Studi di Padova, è regolata da una apposita Convenzione quadro, da ultimo rinnovata con DDG n. 536 del 30/07/2020.

Dato atto che:

- DISCOG con nota prot. n. 2893 del 25/02/2016, ha richiesto all'Istituto Oncologico Veneto IRCCS lo svolgimento delle attività a supporto dell'organizzazione e del coordinamento dello studio clinico suddetto;
- IOV e DISCOG hanno quindi sottoscritto un Accordo di collaborazione - oggetto della DDG IOV n. 134 del 26/02/2016 - in base al quale l'Istituto si è impegnato, attraverso l'Unità di Ricerca Clinica IOV, a svolgere le attività di supporto all'organizzazione e al coordinamento nazionale della sperimentazione, nonché ad assolvere gli obblighi relativi alla farmacovigilanza secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Considerato che:

- attraverso l'implementazione di 3 emendamenti sostanziali al Protocollo della Sperimentazione, il promotore DISCOG, dopo aver acquisito i pareri prescritti dalla normativa vigente, ha coinvolto un numero maggiore di centri (da 40 a 75) in due nazioni con un aumento della capacità campionaria a 474 pazienti e prolungamento della durata dello studio con nuova previsione di chiusura dello stesso a giugno 2025;
- conseguentemente, sono aumentate le attività che l'Istituto, tramite l'URC, deve svolgere a supporto dell'organizzazione e al coordinamento nazionale della sperimentazione;
- con nota agli atti n. 3584 del 20/02/2020, DISCOG si è impegnato ad emendare l'accordo sottoscritto in data 26/02/2016 adeguando dal punto di vista finanziario, il corrispettivo con riferimento all'aumento delle attività.

Dato inoltre atto che:

- per l'esecuzione delle attività oggetto dell'Accordo sottoscritto in data 26/02/2016, l'Istituto effettua operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto di DISCOG;
- dal 25/05/2018 si applicano le disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- l'art. 28 del suddetto Regolamento 2016/679 prevede che qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo provveda a nominare un responsabile del trattamento con un apposito atto disciplinante le modalità di trattamento dei dati;
- DISCOG, quale titolare del trattamento, ha provveduto a nominare IOV quale responsabile del trattamento dati.

Atteso che:

- Attraverso l’Emendamento 1 all’Accordo, vengono modificati:
 - l’art. 4 “Supporto Economico”, prevedendo per il complessivo incremento delle attività in carico all’Istituto, un’ulteriore importo pari a Euro 680.400,00 che si aggiunge al finanziamento inizialmente previsto nell’accordo pari a Euro 1.400.000,00 per una somma totale di Euro 2.080.400,00;
 - l’art. 8 “Trattamento dei dati”, adeguandolo all’entrata in vigore del Regolamento (UE) 2016/679, prevedendo la nomina dell’Istituto a Responsabile del trattamento dei dati trattati dallo stesso per conto di DISCOG.

Dato atto che:

l’emendamento 1 all’Accordo di collaborazione tra DISCOG e IOV e la nomina a Responsabile Trattamento dati in formato digitale, recanti le modifiche di cui sopra, sono pervenute presso l’Istituto in data 24/12/2021 (prot. 4684/21).

Tutto ciò premesso, si propone di approvare e sottoscrivere l’emendamento 1 all’Accordo di collaborazione tra il Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche - DISCOG - dell’Università degli Studi di Padova e l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS a valere nell’ambito delle attività a supporto dell’organizzazione e del coordinamento della sperimentazione clinica: “A-BRAVE-Trial: Phase III randomized trial of an anti-pd-11 antibody as adjuvant or post-neoadjuvant treatment for high-risk triple negative breast cancer patients” e di sottoscrivere, per accettazione, la nomina di IOV quale Responsabile del Trattamento dei Dati.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell’attestazione del Direttore della UOC Affari Generali dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale e con i regolamenti interni;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTE le Leggi Regionali del Veneto n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale del Veneto n. 26 del 22 dicembre 2005;

VISTO il Decreto Legislativo nr. 288/2003;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico f.f. per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021.

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare e sottoscrivere l’emendamento 1 all’Accordo di collaborazione tra il Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche - DISCOG - dell’Università degli Studi di Padova e

l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS a valere nell'ambito delle attività a supporto dell'organizzazione e del coordinamento della sperimentazione clinica: “A-BRAVE-Trial: Phase III randomized trial of an anti-pd-11 antibody as adjuvant or post-neoadjuvant treatment for high-risk triple negative breast cancer patients” e di sottoscrivere, per accettazione, la nomina di IOV quale Responsabile del Trattamento dei Dati.;

2. di dare atto che il Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche – DISCOG – dell'Università degli Studi di Padova riconoscerà allo IOV un'ulteriore importo pari a Euro 680.400,00 che si aggiunge al finanziamento inizialmente previsto nell'accordo pari a Euro 1.400.000,00 per una somma totale di Euro 2.080.400,00;
3. di dare atto che il maggiore importo sarà introitato negli esercizi di bilancio 2022, 2023, 2024 e 2025 nel conto di ricavo: “30010303 Contributi da Regione ed altri soggetti pubblici per ricerca”;
4. di incaricare la UOSD Unità di Ricerca Clinica e la UOSD Contabilità e Bilancio, ciascuno per la propria parte di competenza, a dare seguito agli adempimenti conseguenti il presente provvedimento;
5. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Patrizia Benini