



ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 142 del 28/07/2010

Oggetto: Approvazione schema di Convenzione tra ISPO e AIRTUM per la "gestione della banca dati di incidenza, mortalità e popolazioni dell'Associazione Italiana Registri Tumori"

Struttura  
Proponente

Proposta  
n.

Responsabile del procedimento

Responsabile controllo di  
gestione e contabilità

Estensore

Simona Gallo

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**



Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal

28 LUG. 2010

Pubblicato a norma di Legge il

28 LUG. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il

29 LUG. 2010

L'anno 2010, il giorno 28 del mese di luglio  
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

**DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

**Visto** il D. Lgs. n. 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

**Vista** la LRT 4 febbraio 2008, n. 3 recante "Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica";

**Dato atto** che in forza della Legge RT 4 febbraio 2008, n. 3 l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è Ente del Servizio Sanitario Regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile e subentra nelle attività esercitate dal disciolto CSPO a far data dal 1 Luglio 2008;

**Richiamata** la delibera GRT n. 507 del 30.06.2008 avente per oggetto "LR 04/02/2008 n. 3 – Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo studio e la Prevenzione oncologica (ISPO), gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica. Subentro dell' ISPO al CSPO: determinazioni in merito", con particolare riferimento all'allegato "D" della citata delibera;

**Vista** la delibera del Direttore Generale n° 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'Isipo;

**Dato atto** che AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori) con nota del 08.05.2010, agli atti, ha richiesto ad ISPO di stipulare una Convenzione per la gestione della banca dati di incidenza, mortalità e popolazioni dell'AIRTUM;

**Considerato** che secondo quanto disposto dall'art. 2 dello Statuto dell'AIRTUM, "l'associazione non ha fini di lucro e si propone i seguenti scopi, nel campo dell'assistenza socio-sanitaria:

- a) rendere disponibili alle autorità amministrative, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, della pianificazione dell'assistenza, della facilitazione dell'accesso alle cure e della valutazione della loro efficacia;
- b) incentivare la realizzazione di programmi di analisi congiunta dei dati dei Registri (in materia di Incidenza, Mortalità, Prevalenza, Sopravvivenza) ai fini di conferire una dimensione nazionale alla pubblicazione delle descrizioni epidemiologiche della frequenza dei tumori; adottare sinergie organizzative, nell'attività di registrazione di base come in quella di utilizzo dei dati, tese a migliorare l'utilizzo delle risorse;
- c) ottenere finanziamenti di ricerca per gli obiettivi di cui al punto precedente;
- d) contribuire, sulla base delle competenze scientifiche presenti nell'associazione, alla programmazione di nuove iniziative di registrazione e alla loro valutazione;
- e) favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione;
- f) promuovere forme stabili di collegamento, anche attraverso la formazione di accordi amministrativi ai sensi degli art. 14 e 15 L. 7.08.1990, n. 241 tra gli enti pubblici cui appartengono i singoli Registri Tumori Italiani;
- g) rappresentare e tutelare gli interessi professionali dei ricercatori e tecnici operanti presso i Registri Tumori Italiani, nonché gli interessi organizzativi e scientifici dei Registri Tumori medesimi, in sede internazionale, nazionale e locale."

**Tenuto conto** che in base all'art. 17 dello Statuto dell'AIRTUM l'associazione promuove la costituzione, la gestione e l'utilizzo di una Banca Dati Comune dei Registri Tumori e che in base all' art. 18 dello Statuto dell'AIRTUM, la gestione della Banca Dati deve avvenire presso uno dei Registri Tumori accreditati;

**Dato atto** che presso la S.C. di Epidemiologia Clinica e Descrittiva di ISPO viene gestito il Registro Tumori Toscano, ai sensi della DGRT n. 1200 del 12-12-2005, e che il Registro Tumori della Regione Toscana è un Registro accreditato da AIRTUM;

**Verificata**, pertanto, la coincidenza di intenti tra l'ISPO e l'AIRTUM;

**Dato atto** che la Direzione Sanitaria ISPO, ritenendo opportuna una collaborazione con l'AIRTUM, ha autorizzato gli uffici preposti ad attivare le procedure per la stipula di una convenzione della durata di 3 anni a decorrere dalla data di sottoscrizione, accogliendo così le richieste dell'AIRTUM;

**Dato atto** ancora che per le prestazioni oggetto della convenzione AIRTUM si impegna a corrispondere a ISPO la somma annuale di Euro 42.000,00, previa emissione di fattura trimestrale da parte di ISPO e pagamento a 30 giorni;

**Ritenuto** opportuno procedere al recepimento dello schema di convenzione di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, condiviso da entrambe le parti, autorizzandone contestualmente la stipula;

**Ravvisata** la necessità di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi della normativa vigente, al fine di ridurre al minimo i tempi per la creazione di una Banca Dati Comune per la gestione congiunta dei dati dei singoli Registri Tumori Regionali;

**Acquisito** il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

**Con il parere favorevole** del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa:

1. di approvare lo schema di convenzione di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, "Convenzione per la gestione della banca dati di incidenza, mortalità e popolazioni dell'Associazione Italiana Registri Tumori", autorizzandone la stipula;
2. di dare atto che i proventi derivanti dalla stipula della convenzione di cui trattasi, stabiliti per ciascun anno di validità della convenzione (3 anni) in Euro 42.000,00, saranno contabilizzati al momento della loro maturazione sul Bilancio dell'Istituto a valere nei ricavi al Conto economico 3A0202010201 " Altre prestazioni sanitarie persone giuridiche istituzionali ";
3. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi della normativa vigente;
4. di trasmettere il presente atto all'Airtum;
5. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Enzo Zini)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Elena Lacquaniti)

Elenco degli allegati

Allegato "A "

Convenzione ISPO – AIRTUM

N. 7 pp.

Strutture aziendali da partecipare :

- Direzione Sanitaria
- Contabilità e controllo di Gestione ISPO
- SC Epidemiologia Clinica e Descrittiva - ISPO

**CONVENZIONE**

per "la gestione della banca dati di incidenza, mortalità e popolazioni dell'Associazione Italiana Registri Tumori"

**TRA**

l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (di seguito denominato I.S.P.O.) – C.F. e P.IVA 05092070480, rappresentato dal Direttore Generale Dott.ssa Elena Lacquaniti, Direttore Generale ISPO e domiciliata per la carica in Via Cosimo il Vecchio, n° 2 – Firenze

**E**

L'Associazione Italiana Registri Tumori Onlus, con sigla "A.I.R.TUM. ONLUS", codice fiscale 97571460019, con sede in Firenze, via di San Salvi, 12 – 50135 Firenze presso il Registro Tumori Toscano, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - Istituto Scientifico della Regione Toscana, rappresentata legalmente dal Segretario, Stefano Ferretti nato a Genova l'11.05.1960 e residente a Ferrara in via Darsena 160/2 CF FRRSFN60E11D969C

**PREMESSO CHE**

- secondo quanto disposto dall'art. 2 dello Statuto dell'AIRTUM, "l'associazione non ha fini di lucro e si propone i seguenti scopi, nel campo dell'assistenza socio-sanitaria:
  - a) rendere disponibili alle autorità amministrative, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, della pianificazione dell'assistenza, della facilitazione dell'accesso alle cure e della valutazione della loro efficacia;
  - b) incentivare la realizzazione di programmi di analisi congiunta dei dati dei Registri (in materia di Incidenza, Mortalità, Prevalenza, Sopravvivenza) ai fini di conferire una dimensione nazionale alla pubblicazione delle descrizioni epidemiologiche della frequenza dei tumori; adottare sinergie organizzative, nell'attività di registrazione di base come in quella di utilizzo dei dati, tese a migliorare l'utilizzo delle risorse;
  - c) ottenere finanziamenti di ricerca per gli obiettivi di cui al punto precedente;
  - d) contribuire, sulla base delle competenze scientifiche presenti nell'associazione, alla programmazione di nuove iniziative di registrazione e alla loro valutazione;
  - e) favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione;
  - f) promuovere forme stabili di collegamento, anche attraverso la formazione di accordi amministrativi ai sensi degli art. 14 e 15 L. 7.08.1990, n. 241 tra gli enti pubblici cui appartengono i singoli Registri Tumori Italiani;
  - g) rappresentare e tutelare gli interessi professionali dei ricercatori e tecnici operanti presso i Registri Tumori Italiani, nonché gli interessi organizzativi e scientifici dei Registri Tumori medesimi, in sede internazionale, nazionale e locale."
- in base all'art. 17 dello Statuto dell'AIRTUM l'associazione promuove la costituzione, la gestione e l'utilizzo di una Banca Dati Comune dei Registri Tumori. Tale Banca, nella quale i dati confluiscono in forma anonima, è lo strumento per il controllo di qualità, l'analisi e la pubblicazione comune e congiunta dei dati dei Registri.

- in base all' art. 18 dello Statuto dell'AIRTUM, la gestione della Banca Dati deve avvenire presso uno dei Registri Tumori accreditati;
- ISPO, secondo l'art. 2 della LRT 3/2008 'Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica', esercita la ricerca, la valutazione epidemiologica e gli interventi nel campo della prevenzione primaria e secondaria dei tumori, con particolare riferimento ai programmi di screening allo studio dei cancerogeni ambientali e professionali e dei fattori correlati agli stili di vita, allo studio della suscettibilità individuale e di gruppi ad alto rischio, ed alla valutazione della incidenza, prevalenza e mortalità per tumori, nell'ambito degli indirizzi del piano sanitario regionale e del programma di attività di cui all'articolo 10;
- presso la S.C. di Epidemiologia Clinica e Descrittiva di ISPO viene gestito il Registro Tumori Toscano, ai sensi della DGRT n..1200 del 12-12-2005;
- il Registro Tumori della Regione Toscana è un Registro accreditato da AIRTUM;

**Tutto quanto sopra premesso da considerare parte integrante e sostanziale del presente atto  
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### ART. 1 OGGETTO

Oggetto della presente convenzione è la disciplina dei rapporti fra ISPO e AIRTUM per la gestione della banca dati AIRTUM, per l'ottimizzazione del suo uso e per il potenziamento delle attività editoriali connesse alla banca dati.

#### ART.2 MODALITA' DI REALIZZAZIONE DELLA COLLABORAZIONE

Secondo quanto stabilito dalla presente convenzione, ad AIRTUM competono i seguenti compiti:

1. definizione del protocollo operativo, in collaborazione con la S.C. Epidemiologia clinica e descrittiva dell'ISPO;
2. definizione dei controlli di qualità dei dati, in collaborazione con la S.C. Epidemiologia clinica e descrittiva dell'ISPO;
3. autorizzare il rilascio dei dati per studi e pubblicazioni secondo le regole di utilizzo della Banca dati;
4. pianificare il piano editoriale associativo

Secondo quanto stabilito dalla presente convenzione alla S.C. di Epidemiologia Clinica e Descrittiva di ISPO competono i seguenti compiti:

1. definizione del protocollo operativo, in collaborazione con AIRTUM;
2. definizione dei controlli di qualità dei dati, in collaborazione con AIRTUM;
3. effettuazione delle verifiche della qualità dei dati;
4. gestione informatica degli archivi;
5. rilascio di dati per studi e pubblicazioni, dietro autorizzazione di AIRTUM;
6. analisi dei dati, sulla base delle indicazioni di AIRTUM;
7. collaborare alla realizzazioni delle pubblicazioni e alla diffusione dei risultati delle pubblicazioni associative, sulla base delle indicazioni di AIRTUM.

### ART. 3 TITOLARITA' DEI DATI

Ogni registro Tumori, attraverso il suo Direttore, mantiene la titolarità dei dati che sono affidati in gestione alla Banca Dati AIRTUM per un utilizzo secondo le regole condivise e disciplinate da apposito protocollo AIRTUM (allegato 1).

Le parti sono tenute al rispetto del T.U. sulla Privacy, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, noto come Codice della privacy.

Responsabile del trattamento dei dati è il Segretario dell' AIRTUM; incaricato del trattamento dei dati è il responsabile della Commissione banca dati AIRTUM.

### ART. 4 RESPONSABILI DELLA CONVENZIONE

Il corretto svolgimento delle attività della Convenzione in oggetto sarà verificato da un responsabile per ciascuna delle parti coinvolte.

Per Airtum il responsabile è individuato nel Segretario Airtum; per l'ISPO nel Responsabile commissione banca dati Airtum.

### ART. 5 CORRISPETTIVI

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione AIRTUM si impegna a corrispondere a ISPO la somma annuale di Euro 42.000,00, previa presentazione di fattura trimestrale da parte di ISPO e pagamento a 30 giorni, a mezzo mandato di pagamento con bonifico bancario sul conto corrente bancario n. 8/C01- Codice IBAN IT53L0616002832000000008C01 – acceso presso la Banca CR Firenze Spa Filiale ed Enti Tesoreria, Via del Castellaccio 36/38 – Firenze.

### ART. 6 DURATA

La presente convenzione ha durata di 3 (tre) anni a decorrere dalla data della stipula. Alla sua scadenza, in sede di revisione e verifica dei programmi di lavoro, potrà essere rinnovata, tramite atto espresso sottoscritto dalle parti. Eventuali modifiche saranno recepite dagli Enti con atto scritto.

La presente convenzione potrà essere oggetto di disdetta da una delle parti a mezzo raccomandata con R.R., 3 mesi prima della scadenza annuale. E' escluso il tacito rinnovo.

### ART. 7 RISOLUZIONE

Ciascuna delle parti ha facoltà di risolvere il rapporto di convenzione in ogni momento nel caso in cui si verificano gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione. Tale eventualità dovrà essere preceduta da una comunicazione scritta, a mezzo raccomandata con R.R, della parte che ha rilevato l'inadempienza, con preavviso di almeno 2 mesi, previa riduzione proporzionale dei compensi e di eventuali anticipi già erogati.

### ART. 8 CONTROVERSIE

Per tutte le controversie che possono insorgere sull'interpretazione della presente convenzione sarà competente il Tribunale di Firenze.

#### ART. 9 OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

L' ISPO ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso nella realizzazione della Banca dati Airtum e di non divulgarli in alcun modo e in alcuna forma senza esplicita autorizzazione Airtum e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli autorizzati da Airtum.

#### ART. 10 ALLEGATI

L'allegato comprendente il protocollo Airtum per l'autorizzazione all'uso dei dati della Banca Dati (allegato 1) costituisce parte integrante del presente accordo.

#### Art. 11 SPESE DI BOLLO E DI REGISTRAZIONE

La presente convenzione viene stesa in forma di scrittura privata, ed è registrabile in caso d'uso a cura e a spese della parte che ha interesse a farlo.

La presente convenzione è esente dalle spese di bollo in base all'art. 27 bis del decreto legislativo n. 460 del 4 dicembre 1997.

Letto, approvato e sottoscritto

Firenze, li.....

Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica

Il Direttore Generale

Dott.ssa Elena Lacquaniti

Per AIRTUM

Il Segretario

Dr. Stefano Ferretti

## **REGOLE DI ACCESSO E UTILIZZO DEI DATI DELLA BANCA DATI AIRT.**

### **1. Premessa**

- 1.1. La Banca dati AIRT (BD) è di proprietà dei Registri accreditati che la alimentano ed è costituita per gli scopi statutari dell'Associazione (art. 17 dello Statuto AIRT) di promozione della qualità dei dati e loro utilizzo per scopi scientifici.
- 1.2. La proprietà scientifica dei dati è dei singoli Registri accreditati e quindi ogni Direttore deve esplicitamente concedere l'assenso all'utilizzo dei dati.
- 1.3. Sarà cura del gestore della BD, prima del rilascio dei dati, verificare che la documentazione sia completa e contenga il consenso esplicito di ogni singolo direttore i cui dati saranno utilizzati.
- 1.4. Il rilascio dei dati è limitato ai record ed alle variabili effettivamente necessarie per lo studio.
- 1.5. Il richiedente si impegna a non utilizzare i dati ricevuti successivamente al termine dello studio o per altri studi non previsti nel protocollo

### **2. Presentazione dei progetti di utilizzo dei dati**

- 2.1. Ogni progetto di utilizzo dei dati della BD deve essere presentato alla Segreteria AIRT che istruirà il procedimento di valutazione, informandone il gestore della BD.
- 2.2. Il progetto deve includere dettagli su tutti gli aspetti indicati più sotto al punto 5.
- 2.3. Il progetto viene trasmesso ai Direttori di tutti i registri dalla Segreteria AIRT, dopo la conclusione della procedura di valutazione di cui al punto 3.1.

### **3. Procedura di valutazione**

- 3.1. La Segreteria AIRT valuterà il progetto, avvalendosi, se lo riterrà opportuno, di altri esperti, anche esterni all'AIRT, e trasmetterà tale valutazione ai Direttori dei Registri insieme alla richiesta di accesso ed utilizzo dei dati.
- 3.2. Ogni Direttore potrà formulare rilievi, e/o richiedere ulteriore documentazione prima di esprimere il proprio parere.
- 3.3. Il lavoro di revisione e valutazione è offerto a titolo gratuito, ma le eventuali spese sostenute in questa fase e per l'estrazione dei dati sono a carico dei committenti, per una quota da concordarsi con la Segreteria, a seconda dell'entità del lavoro necessario.

### **4. Consenso all'utilizzo dei dati**

Ogni Direttore dovrà esplicitamente concedere l'assenso all'utilizzo dei propri dati, trasmettendolo per scritto alla Segreteria. NON vale, in questo caso la regola del silenzio/assenso.

## 5. Documenti da includere nella richiesta di accesso ed utilizzo dei dati, a illustrazione del progetto

### 5.1. *Protocollo scientifico* contenente:

- 5.1.1. inquadramento del problema, con relativi riferimenti bibliografici a precedenti lavori sull'argomento;
- 5.1.2. scopi ed obiettivi dello studio;
- 5.1.3. dettaglio delle informazioni necessarie allo studio reperibili presso la BD e/o direttamente dai Registri;
- 5.1.4. metodi d'analisi;
- 5.1.5. tempi di attuazione del progetto;
- 5.1.6. risorse; gruppo di lavoro.

5.2. *Finanziamenti*: Qualora il protocollo corrisponda ad un progetto per il quale si richiede o si è ottenuto un *grant*, anche la parte economica del *grant application* va allegata.

5.3. *Authorship*. I promotori della ricerca dovranno indicare con chiarezza la previsione di pubblicazione (comprese eventuali comunicazioni a convegni), ed i criteri di *authorship*, con gli eventuali riconoscimenti. In particolare dovrà essere inserito fra gli autori l'*AIRT working group* così composto:

*Registri*: (due nomi per ogni registro contributore)

*Banca Dati AIRT* (due nomi)

## 6. Pubblicazioni

I Direttori dei Registri che hanno concesso l'utilizzo dei dati, hanno diritto di approvazione del testo finale delle pubblicazioni scientifiche realizzate con il contributo dei loro dati. In questo caso, VALE la regola del silenzio assenso per l'approvazione dei manoscritti ricevuti. Il testo approvato dovrà inoltre essere inviato per visione anche alla Segreteria.