



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° 194 del 30/11/2010

Oggetto: Approvazione dello schema di convenzione tra ISPO e centri EPIC ITALIA aderenti nell'ambito del progetto "EnviroGenomarkers "Genomic Biomarkers of Enviromental Health "	
Struttura Proponente	SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale
	Coordinatore Amministrativo
Proposta n. <u>194</u>	Responsabile del procedimento 
	Estensore Elena Biffoli

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa: 64.000,00 €

Conto Economico n. 3B02010614

Eseguibile a norma di Legge dal 15 DIC. 2010

Pubblicato a norma di Legge il 30 NOV. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il 07 DIC. 2010

L'anno 2010, il giorno 30 del mese di NOVEMBRE
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.vo 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 legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO " a far data dal 1 luglio 2008";

vista la delibera del Direttore Generale n.5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

vista la delibera del Direttore Generale n° 85 del 18.05.09 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

premesse che:

- La Comunità Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro ha approvato con il Grant Agreement n. 226756 il progetto collaborativo EnviroGenomarkers "Genomic Biomarkers of Environmental Health" coordinato dal Prof. Soterios Kyrtopoulos della Ethniko Idyma Revnon di Atene, con decorrenza dall'1.3.2009 al 28.02.2013 e comprendente i seguenti 11 partner europei:

- National Hellenic Research Foundation, Grecia
- Università di Maastricht, Olanda
- Imperial College London, Regno Unito
- Università di Umea, Svezia
- Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica Firenze, Italia
- Università di Creta, Grecia
- Università di Utrecht, Olanda
- ISS - Istituto Superiore di Sanità Roma, Italia
- National Public Health Institute, Finland
- Università di Leeds, Regno Unito
- Università di Lund, Svezia

- il progetto EnviroGenomarkers e relativo piano economico finanziario sono stati approvati con deliberazione del Direttore Generale ISPO n. 50 del 20.03.2009 nella quale il Dr. Domenico Palli, Direttore SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale, è stato individuato come responsabile del Progetto per ISPO;

- Nell'ambito del progetto collaborativo europeo "EnviroGenomarkers Genomic Biomarkers of Environmental Health" il Dr. Domenico Palli è responsabile scientifico del progetto EPIC ITALIA "Valutazione dei Determinanti del Rischio di Tumore nella Popolazione Generale legati alle Abitudini Alimentari, agli Stili di Vita e all'Ambiente: uno studio prospettico in Italia". Lo studio EPIC ITALIA è composto da un consorzio di 5 coorti che tra il 1993 e il 1998 ha arruolato oltre 47.000 volontari residenti in 5 aree d'Italia (Varese, Torino, Napoli, Ragusa e Firenze) il cui obiettivo principale è l'individuazione dei determinanti di rischio di tumore nella popolazione generale, la definizione e la promozione di strategie di intervento della popolazione atte a rimuovere l'esposizione a fattori di rischio modificabili. Al momento dell'arruolamento nello studio EPIC e previa firma di un apposito modulo di consenso, ciascun volontario EPIC ha donato un campione ematico. Tali campioni ematici si trovano tuttora conservati presso le banche biologiche dei rispettivi centri EPIC.

considerato che l'Istituto non è in possesso dei campioni biologici, necessari al corretto svolgimento dello studio in oggetto, conservati presso i centri EPIC di Varese, Torino, Napoli e Ragusa, che prevede di effettuare sugli stessi analisi di laboratorio volte alla identificazione di biomarcatori di esposizione ad alcuni inquinanti ambientali, alla identificazione di biomarcatori intermedi predittivi di tumore al seno e di linfoma non-Hodgkin;

considerato pertanto che, come esplicitato nella nota del 14 luglio 2010, prot. n. 2303 agli atti, del Dr. Domenico Palli Responsabile della SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale, nell'ambito del suddetto progetto, si rende necessario

attivare una convenzione che regolamenti i rapporti con gli enti interessati per la fornitura di campioni biologici relativi ai soggetti identificati come casi di tumore al seno e linfoma non-Hodgkin e dei rispettivi controlli sani nell'ambito dello studio sopra citato;

dato atto che sono stati individuati, dal Consorzio EnviroGenomarkers, per lo svolgimento delle attività sopra citate, i seguenti centri EPIC ITALIA:

- 1) Associazione Iblea per la Ricerca Epidemiologica (AIRE) – ONLUS di Ragusa;
- 2) ISI Foundation di Torino;
- 3) Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano per il reclutamento nell'area di Varese;
- 4) Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università Federico II Napoli;

presto atto che ISI Foundation di Torino ha trasferito l'Unità di Epidemiologia, a cui fanno capo le informazioni relative allo studio EPIC di Torino e dei relativi campioni biologici, presso la "Human Genetics Foundation - HuGeF di Torino, così come dichiarato dal responsabile locale, Prof. Paolo Vineis con nota del 27 ottobre 2010, prot. n. 3217 agli atti;

rilevato pertanto opportuno attivare la convenzione con la "Human Genetics Foundation - HuGeF di Torino, che ha la disponibilità dei dati e delle informazioni relative allo studio EPIC Torino, anziché con ISI Foundation di Torino che ad oggi non presenta più i presupposti necessari per partecipare al progetto, così come richiesto dal Responsabile del progetto, Dr. Domenico Palli, con nota Prot. n. 3304 del 05/11/2010 ad integrazione della precedente nota 2303 del 14/07/2010;

ritenuto pertanto opportuno attivare la convenzione con i Centri EPIC Italia;

rilevato altresì che per la predetta collaborazione ISPO corrisponderà in base al volume di attività che i Centri svolgeranno:

- Euro 8.000,00 per l' Associazione Iblea per la Ricerca Epidemiologica (AIRE) – ONLUS di Ragusa;
- Euro 13.500,00 per la Human Genetic Foundation – HuGeF di Torino;
- Euro 28.800,00 per la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano;
- Euro 13.700,00 per il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università Federico II Napoli;

dato atto che gli importi stabiliti per ciascun centro risultano congruamente determinati sulla base delle attività che gli stessi sono chiamati a svolgere nell'ambito del progetto in oggetto come da nota del Responsabile Dr. Domenico Palli, agli atti;

ritenuto pertanto opportuno attivare per la conduzione dello studio una convenzione tra ISPO e i predetti quattro centri che regolamenti i rapporti reciproci nell'ambito del progetto in oggetto, il cui schema è allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, autorizzandone la sottoscrizione;

acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinamento Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per quanto esposto in narrativa:

1) di prendere atto che, nell'ambito del suddetto progetto, si rende necessario, tramite la collaborazione dei centri EPIC, effettuare il recupero di campioni biologici relativi ai soggetti identificati come casi di tumore al seno e linfoma non Hodgkin e dei rispettivi controlli sani nell'ambito dello studio sopra citato, come esplicitato nella nota del 14 luglio 2010, prot. n.

2303 del Dr. Domenico Palli Responsabile della SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale, e nella successiva nota Prot. n. 3304 del 05/11/2010 agli atti;

2) di regolamentare i rapporti con i CENTRI EPIC per lo svolgimento del progetto attraverso apposito atto convenzionale;

3) di approvare pertanto, autorizzandone al contempo la stipula, lo schema di convenzione, allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

4) di prendere atto che ISPO per l'effettuazione delle attività sopra citate corrisponderà la somma complessiva di Euro 64.000,00, IVA inclusa se dovuta, a valere del bilancio d'esercizio dell'Istituto, Conto Economico 3B02010614 (costi altri servizi soggetti pubblici extra Regione Toscana) Aut. 67/09 CdC 606 che sarà così suddivisa:

- Euro 8.000,00 per l'Associazione Iblea per la Ricerca Epidemiologica (AIRE) – ONLUS di Ragusa;
- Euro 13.500,00 per la Human Genetic Foundation – HuGeF di Torino;
- Euro 28.800,00 per la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano;
- Euro 13.700,00 per il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università Federico II Napoli;

5) di prendere atto che gli importi stabiliti per ciascun centro risultano congruamente determinati sulla base delle attività che gli stessi sono chiamati a svolgere nell'ambito del progetto in oggetto come da nota del Responsabile Dr. Domenico Palli, agli atti;

6) di prendere atto che le somme suddette saranno erogate, come specificato nell'art. 4 dello schema di convenzione, con le seguenti modalità:

- Prima tranche, pari al 50% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, verrà corrisposta alla fornitura dei campioni, con contestuale relazione del Responsabile Scientifico dell'U.O., sulle attività svolte nell'ambito dello studio in questione, previa indicazione dei dati bancari che l'Ente si impegna a comunicare a ISPO e stante la presentazione di nota di addebito/fattura;

- Seconda tranche, che corrisponderà al rimanente 50% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, a conclusione del secondo anno del progetto Europeo (28/02/2011), previa relazione del Responsabile Scientifico del progetto, a seguito della verifica della congruità delle attività svolte dall'Ente e previa indicazione dei dati bancari che l'Ente si impegna a comunicare a ISPO e stante la presentazione di nota di addebito/fattura;

7) 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
Enzo Zini



IL DIRETTORE GENERALE
Elena Lacquaniti
Dr. Enzo Zini
DIRETTORE SANITARIO ISPO

Elenco degli allegati

Allegato A

Schema di convenzione

n. pagine 05

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale ISPO;

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;

Gestione Amministrativa Progetti ISPO;

Dipartimento Amministrazione e Bilancio ASF.

Convenzione

Tra l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze e
per la realizzazione del progetto "EnviroGenomarkers "Genomic Biomarkers of Environmental Health"

Premesso che:

- la Comunità Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro ha approvato con il Grant Agreement n. 226756 il progetto collaborativo EnviroGenomarkers "Genomic Biomarkers of Environmental Health" coordinato dal Prof. Soterios Kyrtopoulos della Ethniko Idyma Revnon di Atene, con decorrenza dall'1.3.2009 al 28.02.2013 e comprendente i seguenti 11 partner europei:

- National Hellenic Research Foundation, Grecia
- Università di Maastricht, Olanda
- Imperial College London, Regno Unito
- Università di Umea, Svezia
- Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica Firenze, Italia
- Università di Creta, Grecia
- Università di Utrecht, Olanda
- ISS - Istituto Superiore di Sanità Roma, Italia
- National Public Health Institute, Finland
- Università di Leeds, Regno Unito
- Università di Lund, Svezia

- il progetto EnviroGenomarkers e relativo piano finanziario sono stati approvati con deliberazione del Direttore Generale ISPO n. 50 del 20.03.2009 nella quale il Dr. Domenico Palli, Direttore SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale, risulta responsabile del Progetto per ISPO.

- Nell'ambito del progetto collaborativo europeo "EnviroGenomarkers "Genomic Biomarkers of Environmental Health" Il Dr. Domenico Palli è responsabile scientifico del progetto EPIC ITALIA "Valutazione dei Determinanti del Rischio di Tumore nella Popolazione Generale legati alle Abitudini Alimentari, agli Stili di Vita e all'Ambiente: uno studio prospettico in Italia".

Lo studio EPIC ITALIA è composto da un consorzio di 5 coorti che tra il 1993 e il 1998 ha arruolato oltre 47.000 volontari residenti in 5 aree d'Italia (Varese, Torino, Napoli, Ragusa e Firenze) il cui obiettivo principale è l'individuazione dei determinanti di rischio di tumore nella popolazione generale, la definizione e la promozione di strategie di intervento della popolazione atte a rimuovere l'esposizione a fattori di rischio

modificabili. Al momento dell'arruolamento nello studio EPIC e previa firma di un apposito modulo di consenso, ciascun volontario EPIC ha donato un campione ematico. Tali campioni ematici si trovano tuttora conservati presso le banche biologiche dei rispettivi centri EPIC.

I sottoprogetti dello studio EPIC europeo che coinvolgono anche i centri italiani vengono approvati, oltre che dal centro che coordina lo studio a livello europeo, anche dai Comitati Etici Locali dei centri EPIC italiani coordinatori e/o partecipanti, o a questi notificati. Nel corso degli ultimi 5 anni sono stati sottoposti all'approvazione dei Comitati Etici Locali oltre 50 progetti".

- come esplicitato nella nota del 14 luglio 2010, prot. n. 2303 e nella successiva nota Prot. n. 3304 del 05/11/2010 del Dr. Domenico Palli Responsabile della SC Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale, nell'ambito del suddetto progetto, si rende necessario attivare una convenzione che regolamenti i rapporti con l'Associazione Iblea per la Ricerca Epidemiologica (AIRE) – ONLUS di Ragusa, (Dr. Rosario Tumino, Responsabile locale Centro Epic Ragusa); la Human Genetic Foundation – HuGeF di Torino (Prof. Paolo Vineis Responsabile locale Centro EPIC Torino); la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (Dr. Vittorio Krogh, Responsabile s.s. Epidemiologia Nutrizionale e Responsabile locale Centro EPIC di Varese) e il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università Federico II Napoli (Prof. Salvatore Panico, Responsabile locale Centro EPIC Napoli) per la fornitura da parte di questi 4 Centri di campioni biologici relativi ai soggetti identificati come casi di tumore al seno e linfoma non Hodgkin e dei rispettivi controlli sani nell'ambito dello studio sopra citato.

- con Delibera del Direttore Generale n. delè stato disposto attivare apposita convenzione con il centro..... per lo svolgimento di analisi di laboratorio sui campioni biologici

TRA

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze, in seguito denominato "ISPO", Codice Fiscale 94158910482 e Partita IVA n. 05872050488 con sede in Firenze, via Cosimo il Vecchio 2, in persona del suo Legale Rappresentante Direttore Generale Dott. Elena Lacquaniti;

E

L,di seguito denominato "Ente ", Codice Fiscalee Partita IVA con sede inin persona del suo

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premessa

La premessa costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione

Art. 2 - Oggetto della convenzione

Come indicato in premessa, l'Ente si impegna a partecipare al progetto *EnviroGenomarkers "Genomic Biomarkers of Environmental Health"* adempiendo alla fornitura di n. campioni biologici relativi ai soggetti identificati come casi di tumore al seno e linfoma non Hodgkin e dei rispettivi controlli sani. Tali campioni biologici verranno utilizzati secondo le modalità riportate nel protocollo dello studio approvato dalla Comunità Europea.

Il protocollo prevede di effettuare sui campioni biologici analisi di laboratorio volte alla identificazione di biomarcatori di esposizione ad alcuni inquinanti ambientali così come alla identificazione di biomarcatori intermedi predittivi di tumore al seno e di linfoma non Hodgkin. La successiva analisi dei dati raccolti studierà l'associazione tra questi biomarcatori e il rischio di sviluppare tali patologie.

Il Responsabile Scientifico della Unità Operativa che partecipa per l'Ente è il Dr.

L'Ente si impegna a fornire campioni biologici relativi ai soggetti appartenenti alla Coorte EPIC identificati nell'ambito del progetto *EnviroGenomarkers*.

ISPO si impegna a restituire all'Ente i campioni biologici eccedenti/non utilizzati, entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione della relativa richiesta da parte del Responsabile Scientifico della u.o.

Art. 3 - Durata

La presente convenzione ha durata dal momento della sua ultima sottoscrizione fino al termine della ricerca fissato per il 28/02/2013 e comunque fino alla completa effettuazione di quanto previsto all'art. 2. Potrà comunque essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno 2 (due) mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. E' escluso il tacito rinnovo.

In caso di conclusione anticipata della collaborazione, il compenso dovuto all'Ente verrà rideterminato in conformità alle attività effettivamente svolte dall'Ente stesso.

Art. 4 - Finanziamento ed erogazione

La somma di Euro (.....) omnicomprensiva, sarà erogata all'Ente secondo le seguenti modalità:

- Prima tranche, pari al 50% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, verrà corrisposta alla fornitura dei campioni, prevista per il, con contestuale relazione del Responsabile Scientifico dell'u.o. , sulle attività svolte nell'ambito dello studio in questione, previa indicazione dei dati bancari che l'Ente si impegna a comunicare a ISPO e stante la presentazione di nota di addebito/fattura; tale documentazione dovrà pervenire all'ISPO non oltre 10 (dieci) giorni dalla scadenza prevista. La relativa documentazione amministrativo-contabile dovrà essere resa disponibile per ogni attività di controllo e dovrà essere trattenuta agli atti dell'Ente.

- Seconda tranche, che corrisponderà al rimanente 50% della somma dovuta all'Ente per la collaborazione, a conclusione del secondo anno del progetto Europeo (28/02/2011), previa relazione del Responsabile Scientifico del progetto, a seguito della verifica della congruità delle attività svolte dall'Ente e previa indicazione dei dati bancari che l'Ente si impegna a comunicare a ISPO e stante la presentazione di nota di addebito/fattura.

Art. 5 – Modalità di svolgimento

Nell'ambito del progetto verranno svolte le seguenti attività:

- Identificazione e estrazione dei campioni biologici dei casi e dei controlli di cui all'art. 2, come indicato dal responsabile scientifico del progetto.
- Spedizione dei campioni biologici al centro coordinatore

Art. 6 – Utilizzo dei dati

L'utilizzo di pubblicazioni scientifiche e dati raccolti ed elaborati nel corso dello studio in oggetto, sarà concordato preventivamente tra le parti nel rispetto della vigente normativa in materia di tutela dei dati. Qualsiasi risultato prodotto, tra cui pubblicazioni e relazioni scientifiche, brevetti, opere d'ingegno, ecc., inerente alle attività di ricerca collegabili al progetto, dovrà fare menzione alla collaborazione tra ISPO e Ente nell'ambito del progetto stesso (Grant Agreement n. 226756).

La pubblicazione o divulgazione anche parziale dei risultati è condizionata alla previa autorizzazione da parte di ISPO, in conformità alle procedure adottate nell'ambito del Progetto EPIC Italia sulla fattispecie, anche in tema di authorship.

Art. 7 - Trattamento dati e privacy

L'Ente assicura che tutti i propri partecipanti al progetto si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto dell'ISPO in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche e ai sensi dell'autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 22/02/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007, la cui efficacia è stata differita sino al 31 dicembre 2010 dal Provvedimento 24 giugno 2010, pubblicato sulla G.U. 9 luglio 2010 n. 158.

Art. 8 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 9 - Controversie

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Firenze,

Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione

Per

Oncologica

Il Direttore Generale

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Elena Lacquaniti