



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° 62 del 23/03/2010

Oggetto: Parziale rettifica delibera D.G. n. 68 del 03.11.2008 relativa all'approvazione del progetto "Evaluation of a panel of molecular markers in the screening of colorectal cancer"

Struttura Proponente S.C. Citologia Analitica e  
Biomolecolare

Coordinatore Amministrativo

Proposta  
n. 62 del 23/3/2010 Responsabile del  
procedimento  
Estensore

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**



Importo di spesa:

Conto Economico n.

**07 APR. 2010**

Eseguibile a norma di Legge dal

**23 MAR. 2010**

Pubblicato a norma di Legge il

**24 MAR. 2010**

Inviato al Collegio Sindacale il

L'anno 2010, il giorno 23 del mese di Marzo  
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;

**Constatato** che con delibera del D.G. n. 68 del 03.11.08 è stato approvato il progetto "Evaluation of a panel of molecular markers in the screening of colorectal cancer", la relativa convenzione tra la Randox Laboratories ed ISPO per la sua realizzazione ed il relativo piano economico finanziario;

**Preso atto** che, successivamente, entrambi i contraenti hanno consensualmente ritenuto opportuno modificare il contenuto di alcuni articoli della convenzione, per disciplinare in maniera più dettagliata gli adempimenti a carico delle parti;

**Vista** pertanto la versione definitiva concordata dalle parti dello schema di convenzione, allegato alla presente deliberazione sotto lettera "A" in lingua italiana e lettera "B" in lingua inglese, quale parte integrante e sostanziale;

**ritenuto** opportuno approvare il nuovo schema di convenzione e conseguentemente rettificare la deliberazione del D.G. n. 68/2008 nella parte concernente la convenzione tra Randox e ISPO;

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

## **DELIBERA**

Per quanto espresso in narrativa:

1. di rettificare la deliberazione del D.G. n. 68/2008 relativamente alla convenzione tra la Randox Laboratories ed ISPO approvando contestualmente il nuovo schema di convenzione, allegato alla presente deliberazione sotto lettera "A" in lingua italiana e lettera "B" in lingua inglese, quale parte integrante e sostanziale;
2. di fare salva ogni altra parte della deliberazione del Direttore Generale n. 68/2008;

3. 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  
(Carolina Cuzzoni)

*Carolina Cuzzoni*

IL DIRETTORE GENERALE  
(Elena Lacquaniti)

*Elena Lacquaniti*

### Elenco degli allegati

Allegato A	schema di convenzione in italiano	n. pagine: 4
Allegato B	schema di convenzione in inglese	n. pagine: 4

Strutture aziendali da partecipare :

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare;  
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione;  
Gestione Amministrativa Progetti Finalizzati.  
S.C. Progetti Speciali e Sponsorizzazioni ASF

ALLEGATO "A" alla  
Delibera D.G. n. 62 del 23/03/2010

**CONVENZIONE TRA RANDOX LABORATORIES LTD.  
E L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA PER  
COLLABORAZIONE PROGRAMMA DI STUDIO.**

L'anno 2009, il giorno.....del mese di.....nella sede sotto indicata

TRA

RANDOX LABORATORIES LTD.

55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom

E

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica – I.S.P.O.- con sede legale in Via Cosimo

Il Vecchio 2 – 50139 Firenze – C.F. 94158910482, P.I. 05872050488 rappresentato dal

Direttore Generale Dr.ssa Elena Lacquaniti (in seguito indicato "I.S.P.O.")

**PREMESSO**

- che presso l'I.S.P.O. sarà effettuato uno studio di "Evaluation of a panel of molecular markers in the screening of colorectal cancer"

**CONSIDERATO**

- che Randox Laboratories Ltd. è interessata a partecipare allo studio fornendo tutti i reattivi necessari e a cofinanziare lo studio ;

**SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**ART. 1**

L'I.S.P.O. e Randox Laboratories Ltd. convengono che sia attivata la collaborazione per un programma di studio avente il titolo: "Evaluation of a panel of molecular markers in the screening of colorectal cancer"

- Per la realizzazione di tale progetto, si rende necessario dividerlo in due fasi, i cui dettagli sono specificamente indicati nell'allegato "A", che forma parte integrante del presente contratto, verrà svolto presso l'I.S.P.O.

## ART.2

Tale accordo regola la prima fase dello studio e fa' sì che le due parti in convezione si sentano interessate ma non vincolate ad promuovere la seconda fase dello studio, la quale verrà decisa di comune accordo e in base ai risultati ottenuti dalla prima.

## ART. 3

Il programma si svolgerà sotto la direzione del Dr.ssa Francesca Carozzi che assume pertanto la funzione di Responsabile dello Studio, che si avvarrà non solo dei mezzi dell'I.S.P.O. con il consenso del Direttore dello stesso, ma anche della strumentazione e materiale d'uso della Randox Laboratories Ltd.. Resta inteso che il personale adibito dall'I.S.P.O. allo svolgimento dello Studio non potrà vantare alcuna pretesa, né economica né previdenziale, nei confronti della Randox Laboratories Ltd. , restando quest'ultima del tutto estranea al rapporto di lavoro intrattenuto dal suddetto personale esclusivamente con l'I.S.P.O.

## ART. 4

Il presente contratto avrà una durata totale massima di tot.....mesi con decorrenza dalla firma del presente (di seguito indicata "data di inizio dello Studio"). Qualora cause di forza maggiore ne impedissero il regolare svolgimento, il contratto verrà prolungato per un periodo di tempo pari a quello dell'interruzione per cause di forza maggiore.

## ART. 5

La Randox Laboratories Ltd verserà all'I.S.P.O. la somma di Euro .....  
(.....euro) comprensivi di IVA al 20%, per parziale copertura spese personale e spese generali, come segue:  
il 50% all'inizio della prima fase, il rimanente 50 % alla fine della stessa. Entrambi i pagamenti verranno effettuati a ricezione delle relative fatture emesse dall'I.S.P.O.

#### ART.6

La Randox Laboratories Ltd fornirà in prestito un'analizzatore per microchip (Randox Investigator) che dovrà essere restituito immediatamente dopo il termine dello studio. Per il processamento e l'esecuzione dei campioni a Randox Laboratories Ltd fornirà inoltre tutti i reagenti e consumabili necessari, che dovranno essere forniti ad ISPO entro un mese dalla data di sottoscrizione del presente contratto.

#### ART. 7

La somma di cui al precedente articolo è comprensiva anche del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei materiali e dei servizi dell'I.S.P.O. utilizzati durante lo svolgimento dello Studio.

I risultati dello studio saranno inviati prima di ogni pubblicazione a Randox Laboratories Ltd. Nel caso che l'I.S.P.O. o il PI desiderino pubblicare i risultati ottenuti durante il periodo di questo accordo, il PI o l'Istituto, a seconda una copia dell'articolo sarà spedita a Randox prima di inviarlo a qualsiasi rivista. Sarebbe desiderabile raggiungere un accordo sulla pubblicazione, soddisfacente per entrambe le parti, entro tre mesi. Qualora questo accordo non sia raggiunto l'I.S.P.O. potrà pubblicare i dati solo su una rivista internazionale (inclusa nel PubMed) con sistema di "peer review" indipendente.

#### ART.8

L'I.S.P.O. si impegna a mantenere e si rende garante che il personale da esso destinato allo svolgimento dello Studio manterrà, nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata, il segreto per quanto attiene tutte le informazioni e i documenti dei quali essa verrà a conoscenza nell'ambito del presente accordo e a non farne nessun altro uso al di fuori di quelli per i quali sono stati comunicati.

Fatto salvo quanto previsto all' art. 7, gli obblighi di segretezza di cui al presente



articolo 8 si estendono a tutti i risultati delle attività svolte dall'I.S.P.O. e sopravvivono alla conclusione del presente accordo.

#### ART. 9

Nel termine di 30 giorni dalla fine di ogni fase dello Studio il Responsabile dello Studio invierà alla Radox Laboratories Ltd una dettagliata relazione scientifica sull'attività svolta e sui risultati ottenuti.

#### ART. 10

La somma concordata di cui all'articolo 5 si intende fissa ed invariabile; nulla pertanto sarà dovuto all'I.S.P.O. a titolo di variazione prezzi per il verificarsi di circostanze di qualsiasi genere, anche imprevedibili, le quali incidano comunque sui costi.

#### ART. 11

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del DPR. 131/1986 (ed eventuali successive modifiche), a cura e spese di Radox Laboratories Ltd. Le spese di bollo sono a carico della Parte beneficiaria della consulenza. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti, e per accettazione, dal Responsabile dello Studio.

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica  
IL DIRETTORE GENERALE  
Dr.ssa Elena Lacquaniti

.....  
IL RESPONSABILE Scientifico DELLO STUDIO  
Dr.ssa Francesca Carozzi  
.....

IL RAPPRESENTANTE RANDOX LABORATORIES Ltd.  
John Lamont  
.....

Allegato B' oeeq  
Delibera D.G. N° 62  
del 23/03/2010

**AGREEMENT BETWEEN RANDOX LABORATORIES LTD.  
AND CANCER PREVENTION AND RESEARCH INSTITUTE (ISPO)  
FOR COLLABORATION IN A STUDY PROGRAMME.**

Year 2009, the day.....of the month.....in the site below indicated

BETWEEN

RANDOX LABORATORIES LTD.

55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom

AND

Cancer Prevention and Research Institute – I.S.P.O. – head office in Via  
Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze – C.F. 94158910482, P.I. 05872050488  
represented by Director General Dr.ssa Elena Lacquaniti ( following as  
"I.S.P.O.")

STATED FIRST

- that in I.S.P.O. will be performed a study named "Evaluation of a panel of molecular markers in the screening of colorectal cancer"

CONSIDERED

- that Radox Laboratories Ltd. is interested to participate to the study offering all reagents necessary and co-financing the study ;

DRAW UP THE FOLLOWING

ART. 1

I.S.P.O. and Radox Laboratories Ltd. Agree in starting a collaboration for a study programme having as title: "Evaluation of a panel of molecular markers in the screening of colorectal cancer"

- To realize this project it is necessary dividing it into two phases, whom details are indicated in Attachment A, which forms integrant part of the present contract. Everything will be done at I.S.P.O.

## ART.2

This agreement rules the first part of the study. The two parts in agreement must feel interested but not tied up to go on with the second phase of the study; this will be decided in agreement and after the analysis of the results of the first phase of the study.

## ART. 3

The programme will be directed by Dr.ssa Francesca Carozzi, who assumes the function of Study's Responsible. She will use I.S.P.O. materials after the consensus of I.S.P.O. Director, but also Randox Laboratories Ltd. instrument and materials. Personnel assigned by I.S.P.O. to this study , won't be able to demand economic and social security claims from Randox Laboratories Ltd. , taking Randox Laboratories Ltd. no part in the job relationship between personnel and I.S.P.O.

## ART. 4

The present contract will have a maximum length of .....months, starting at the signature of this contract (later on indicated as "Study's begin date"). If circumstances beyond one's control will prevent the normal carrying out of the study, the contract will be extended for a period of time identical to the interruption one.

## ART. 5

Randox Laboratories Ltd will pay I.S.P.O. Euro ..... (.....euro) IVA 20% included, to partially cover personnel and general expenses, as follows: 50% at the beginning of the first phase, the other 50 % at the end of the first phase. Both the payments will be done after the receipt of the invoices issued by I.S.P.O.

#### ART. 6

Radox Laboratories Ltd will lend a microchip analyzer and related instruments (Radox Investigator System) to I.S.P.O. that will be given back immediately after the end of the study. To perform samples, Radox Laboratories Ltd will give also all reagents and consumables necessary delivered to ISPO within one month from the signature of the present contract.

#### ART. 7

The sum at the previous article includes also use value, wearing and deterioration of I.S.P.O. machines, materials and services used to perform this study. The study's results will be sent before any publication to Radox Laboratories, LTD. In the event that Institution or Principal Investigator desires to publish data and results obtained during the course of this Agreement, Institution or Principal Investigator, as the case may be, shall provide to Radox copy of such proposed publication prior to submission there of a publisher.

It is desirable to reach a mutual agreement by 3 months from the date of receipt of proposed publication, if an agreement is not obtained in this time the publication will be sent to an International Journal (included PubMed) with a peer review system and published only if type of Journal.

#### ART. 8

I.S.P.O. commits and guarantees that personnel involved in the study will maintain, towards people not authorized, a secret regarding all information and documents that will know during this agreement and will not use the information above for other purposes different from the ones communicated. With exception of what reported in ART. 7, the secret obligations as in ART. 8 refer to all results of the activities done by I.S.P.O. and survive to this agreement.

#### ART. 9

Within 30 days from the end of each phase of the study the Study's Responsible will send to Randox Laboratories Ltd a detailed scientific report with activity done and results obtained.

#### ART. 10

The sum decided at ART. 5 is fixed and not variable; nothing will then be given to I.S.P.O. due to costs variations or change in circumstances, even unforeseeable, that will bear upon costs.

#### ART. 11

This contract is subjected to registration only in the case of use, as reported in art. 5 of DPR. 131/1986 (and possible modification); this will be done and paid from Randox Laboratories Ltd. The stamp law expenses are charged to advice's beneficiary part. The present contract is signed by the two parts and, for acceptance, by the study's responsible.

Cancer Prevention and Research Institute  
DIRECTOR GENERAL  
Dr.ssa Elena Lacquaniti

.....

STUDY'S Scientific RESPONSIBLE  
Dr.ssa Francesca Carozzi

.....

RANDOX LABORATORIES Ltd. REPRESENTATIVE  
Josè Rodriguez

.....