



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 23 del 23 GEN. 2020

Oggetto: Approvazione dell'accordo di collaborazione per la prosecuzione del progetto "Adeguatezza Economica del Percorso Integrato di Cura" E.PIC.A. in collaborazione con Roche e ARS.		
Struttura		
Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli Mazzini
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		Cristina Gheri
Responsabile del procedimento		
Estensore		Manola Turci
ALLEGATI N. 1		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 23 GEN. 2020  
Pubblicato a norma di Legge il 23 GEN. 2020  
Inviato al Collegio Sindacale il 23 GEN. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

**Visti:**

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera DG n. 150 del 31.05.2018 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

**Premesso che** con Delibera DG n. 293 del 22 dicembre 2016 è stato approvato il progetto di collaborazione tra Roche, ISPRO ed ARS denominato E.PIC.A. (Appropriatezza Economica del Percorso Integrato di Cura) finalizzato a:

1. rilevare le cause di inappropriata clinica ed economica delle cure,
2. definire degli indicatori per monitorare esiti e spesa,
3. migliorare i risultati clinici e diminuire gli sprechi di risorse dalla fase di diagnosi alla fase di follow-up.

**Preso atto che** Roche, in considerazione dei risultati ottenuti, prevede la prosecuzione delle attività predisposte nel precedente accordo, tra cui la realizzazione di un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriata clinica ed economica nell'ambito della sclerosi multipla, del tumore al colon, del tumore alla mammellae potenzialmente replicabile per altre importanti patologie genetiche e cronico-degenerative;

**Dato atto che** ARS ed ISPRO hanno manifestato la disponibilità a collaborare per estendere il modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriata clinica ed economica delle cure sperimentato nell'ambito del breast cancer e del tumore al colon retto, ad altre importanti patologie genetiche e cronico-degenerative, come descritto dettagliatamente nella convenzione allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale sotto la lettera "A";

**Preso atto che** l'accordo di collaborazione avrà efficacia dalla sua sottoscrizione per una durata di 36 mesi e che per ISPRO la responsabilità organizzativa, come indicato al punto VII della convenzione è affidata al Direttore Generale di ISPRO. Ispro individua altresì il Dott. Leonardo Ventura Collaboratore Prof.le Statistico in servizio presso il Coordinamento di Area Statistico Epidemiologica di ISPRO Coordinatore scientifico del progetto;

**Di dare atto** che con separato disciplinare, agli atti, le parti hanno definito i profili comuni alla sicurezza dei trattamenti;

**Dato atto** che Roche per le attività riconoscerà ad ISPRO un contributo complessivo di € 60.000,00 (sessantamila/00) al netto di IVA secondo le modalità indicate all'art. 3 dell'accordo;

**Rilevato** che con atto successivo di ISPRO saranno approvati la relazione scientifica ed il piano economico finanziario;

**Ritenuto** pertanto opportuno approvare il testo di convenzione per dare avvio alla collaborazione per le attività oggetto dell'accordo;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

**Con** la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.);

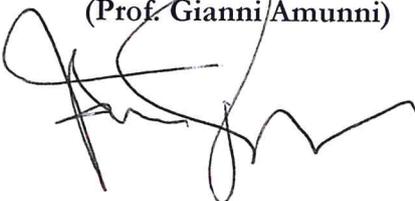
## D E L I B E R A

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare l'accordo per le attività progettuali denominate E.PIC.A. "Appropriatezza Economica del Percorso Integrato di Cura" allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale sotto la lettera "A";
2. di prendere atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà da Roche € 60.000,00 (sessantamila/00) al netto di IVA a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, conto economico 3A010302 "Contributi finalizzati da enti e soggetti privati";
3. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell'art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile per consentire la prosecuzione delle attività;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto

  
**IL DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dott. Riccardo Poli)

  
**IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Fabrizio Carraro)

  
**IL DIRETTORE  
GENERALE**  
(Prof. Gianni Amunni)

**Elenco degli allegati**

Allegato A Schema accordo di collaborazione Roche, ARS e ISPRO

pag. 14

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

S.C. Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico ISPRO;

S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;

Supporto Area Ricerca ISPRO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE  
(di seguito il "Contratto")

tra

**Roche S.p.A.**, con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi n. 110, capitale sociale € 34.056.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio di Milano 00747170157, in persona dei legali rappresentanti Dott. Dario Scapola e Dott.ssa Valentina Grimoldi domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito "Roche"),

e

**Agenzia Regionale di Sanità Toscana (ARS)** con sede legale in Firenze, Via Pietro Dazzi, 1, codice fiscale e partita IVA numero 04992010480, nella persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Mario Braga (di seguito denominata "ARS"),

e

**Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPRO)** con sede legale in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 2, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni (di seguito denominata "ISPRO"),

(Roche, l'Agenzia Regionale di Sanità (ARS) e l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPRO) sono qui di seguito definiti singolarmente come la "Parte" o, congiuntamente, come le "Parti")

PREMESSO

- I. che Roche è una società italiana, appartenente ad un gruppo multinazionale, che opera nell'ambito del settore farmaceutico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla ricerca medica e clinica e sull'innovazione farmaceutica;
- II. che ARS e ISPRO hanno tra i propri obiettivi di governo regionale della sanità, il rispetto dei parametri economici di appropriatezza e di efficacia delle prestazioni erogate sul tutto il territorio regionale;
- III. che Roche ha ideato e strutturato un progetto denominato "E.Pic.A." - Appropriatelyzza Economica del Percorso integrato di cura (d'ora innanzi "Progetto"), con la finalità di costruire un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriatezza clinica ed economica delle cure, e in particolare per la patologia della sclerosi multipla, del tumore al colon retto e del tumore alla mammella. Tale modello prevede l'applicazione di indicatori in grado di monitorare gli esiti clinici e gli sprechi di risorse dalla fase di diagnosi alla fase di follow-up;
- IV. che la realizzazione del suddetto progetto prevedeva l'estrazione da database amministrativi e clinici delle Aziende Sanitarie Locali della Toscana, alcuni dati poi inseriti in un report statistico di monitoraggio degli indicatori, dalla fase di diagnosi alla fase di follow-up, affinché si ottenessero informazioni utili per una riduzione dell'inefficienza del sistema;

- V. che Roche ha condiviso il Progetto con ARS e ISPRO i quali, avendo tra i propri obiettivi la riduzione degli sprechi nell'ambito delle terapie ed il conseguente miglioramento dell'efficacia delle prestazioni del Sistema Sanitario Regionale in ottica di maggior appropriatezza, sono interessati a collaborare con Roche per la prosecuzione dello stesso;
- VI. le Parti, essendo interessate a valorizzare la reciproca collaborazione e partnership tra settore pubblico e aziende private nell'ambito di progetti aventi come obiettivo il sostegno della comunità scientifica e sociale mediante la condivisione di obiettivi comuni, hanno convenuto di collaborare, nei modi e nelle forme previste dall'art. 19 D. Lgs. 50/2016 e art. 43 L. 449/1997, rimettendo ad ARS e ISPRO ogni onere relativo alle opportune forme di pubblicità del Progetto ai sensi della normativa vigente, nei termini ed alle condizioni di seguito indicate (di seguito il “**Contratto**”);
- VII. che la responsabilità organizzativa del progetto viene assunta dal Coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità e l'Equità di ARS, e per ISPRO dal Direttore Generale, Prof Gianni Amunni, che potranno avvalersi di risorse tecnico-scientifiche sia interne, sia esterne;

**TUTTO CIO' PREMESSO, TRA LE PARTI  
SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

**1. PREMESSE E ALLEGATI**

1. Le premesse e l'allegato “A” costituiscono parti integranti e sostanziali del presente Contratto.

**2. OGGETTO**

- 2.1 Il Progetto prevede la prosecuzione delle attività predisposte nel precedente accordo siglato con le Parti nel 2016, tra cui, la realizzazione di un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriatezza clinica ed economica nell'ambito della sclerosi multipla, del tumore al colon retto, del tumore alla mammella e potenzialmente replicabile per altre importanti patologie genetiche e cronico-degenerative; attraverso l'applicazione di indicatori in grado di monitorare sia esiti clinici che sprechi di risorse, dalla fase di diagnosi alla fase di follow-up, con la finalità di agevolare la riduzione dell'inefficienza e un maggiore risparmio che conseguentemente permetta il finanziamento dell'innovazione.
- 2.2 ARS e ISPRO si impegnano a realizzare, con il supporto di Roche e riconoscendo alla stessa adeguata visibilità nell'ambito delle iniziative condotte, le attività previste per la realizzazione del Progetto, come descritto dettagliatamente nell' “Allegato A”, ai termini ed alle condizioni indicate nel presente Contratto.
- 2.3 Per la realizzazione delle attività previste dal presente Contratto, ARS e ISPRO si impegnano a elaborare i dati provenienti dai database amministrativi e clinici dell'ARS di tutta la Regione Toscana, secondo quanto disposto nell'Allegato “A”, allo scopo di confrontare il percorso di cura dei pazienti con sclerosi multipla, con tumore al colon retto, tumore alla mammella e potenzialmente replicabile per altre importanti patologie genetiche e cronico-degenerative, nelle diverse regioni aderenti al progetto E.Pic.A. individuando eventuali aree di inappropriatezza.

2.4 Nel caso di estensione della metodologia ad altre patologie, ARS e ISPRO si impegnano a confrontarsi con Roche per individuare un numero definito di KPI (Key Performance Indicators) specifici per l'area di interesse.

In particolare, la realizzazione del Progetto prevede il completamento delle seguenti attività:

#### **Fase I**

- Entro il 30 aprile 2020: Pianificazione dell'analisi dei dati, definizione dei gruppi di lavoro multidisciplinari e inizio condivisione modalità di identificazione delle coorti e dei KPI di monitoraggio dei percorsi, con stesura di un documento di dettaglio.

#### **Fase II**

- Entro il 30 settembre 2020, il 30 settembre 2021 e il 30 settembre 2022: Definizione dei protocolli per l'identificazione delle coorti e per il calcolo degli indicatori condivisi a livello interregionale, linkage deterministico tra gli assistiti selezionati e i database sanitari amministrativi e clinici coinvolti nell'indagine in esame (con armonizzazione dei database e delle variabili contenute negli stessi). L'attività di estrazione avrà carattere continuativo per tutta la durata del Progetto. Per ogni analisi verrà predisposto un report di analisi

#### **Fase III**

- 1 incontro ogni 4/6 mesi per tutta la durata del Progetto: Riunioni di monitoraggio periodico per condivisione risultati (almeno 2 incontri nel 2020, due nel 2021, e due nel 2022) a seguito di un'attività continua di estrazione e analisi dati. Eventuale rivalutazione degli indicatori. La gestione delle riunioni sarà a carico di ARS e ISPRO e sarà prevista la partecipazione di Roche a tutti gli incontri.

#### **Fase IV**

- 3 eventi nell'ambito dei 36 mesi di durata del Progetto (1 nel 2020, 1 nel 2021 e uno nel 2022): Condivisione e valorizzazione del Progetto con i media. Evento istituzionale con circa 100 partecipanti (quali a titolo esemplificativo: opinion Leader tecnici, Associazioni Pazienti, Tribunale del Malato, Cittadinanzattiva, eventuali testimonial a supporto). Presenza di Roche, di ARS e ISPRO.

2.5 L'attività continua di estrazione e analisi dei dati effettuate nell'ambito del Progetto, nonché alla redazione di report di monitoraggio, saranno realizzati da data manager e/o statistici di ARS e ISPRO.

2.6 ARS e ISPRO si impegnano a pubblicizzare il marchio Roche nell'ambito del Progetto e degli eventi di cui alla Fase IV, nei formati e nelle dimensioni concordate con Roche, al fine di rendere edotti i partecipanti che il Progetto è da quest'ultima sponsorizzato. Il marchio dovrà essere pubblicato rispettando rigorosamente gli standard grafici indicati da Roche. Il Contratto

non configura una licenza di marchio e non conferisce ad ARS e ISPRO alcun diritto di utilizzazione del marchio, al di fuori di quanto previsto.

2.7 Roche, ai fini della realizzazione del Progetto, si rende disponibile a collaborare con ARS e ISPRO in qualità di sponsor, mediante condivisione del proprio know-how in tema di appropriatezza clinica ed economica nella gestione del percorso terapeutico dei pazienti con sclerosi multipla, tumore al colon retto e tumore alla mammella, nonché in materia di modelli di analisi e monitoraggio dei programmi assistenziali aventi come obiettivo la riduzione delle inefficienze, la gestione del risparmio e il finanziamento dell'innovazione, anche sulla base del raffronto con le esperienze condotte e dei dati raccolti nelle altre regioni italiane in cui il Progetto è stato realizzato / è in corso di realizzazione.

2.8 Alla luce della reciproca collaborazione tra le Parti nei termini qui descritti, resta inteso che Roche avrà pieno diritto di utilizzo dei risultati emersi dalle attività del Progetto, che potrà condividere con interlocutori istituzioni nazionali e regionali.

2.9 Resta inteso che, per effetto del presente accordo di collaborazione, e in conformità agli obblighi di legge cui l'ARS deve obbligatoriamente conformarsi, è condizione imprescindibile per la sottoscrizione da parte di ARS del presente atto, la pubblicazione sul proprio sito istituzionale del protocollo di studio e, successivamente, dei risultati dello stesso. Roche avrà pieno diritto di utilizzo dei risultati emersi dalle attività di progetto, che potrà condividere con interlocutori ed istituzioni nazionali e regionali, anche per proprie finalità diverse dal progetto. ARS dovrà comunque essere sempre citata come fonte.

### 3. CORRISPETTIVO

3.1 A titolo di corrispettivo per l'attività di cui all'art. 2, Roche riconoscerà ad ARS un contributo complessivo di € 180.000,00 (centottantamila/00) e ad ISPRO un contributo complessivo di € 60.000,00 (sessantamila/00), corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, comprensivo di tutte le spese per la realizzazione del Progetto, a stati di avanzamento dello stesso, con le seguenti modalità:

- i. euro 35.000,00 (trentacinquemila/00) oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese, da emettere entro il 30 aprile 2020 a fronte della realizzazione della fase I (come riportato in allegato A e al punto 2.4);
- ii. euro 160.000,00 (centosessantamila/00) euro oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese a fronte della realizzazione della fase II e III (come riportato in allegato A e al punto 2.4) entro le seguenti tranche di pagamento e scadenze:
  - euro 50.000,00 (cinquantamila/00) entro il 30 settembre 2020 a fronte di un report riassuntivo utilizzato nel monitoraggio;
  - euro 50.000,00 (cinquantamila/00) entro il 30 settembre 2021 a fronte di un report riassuntivo utilizzato nel monitoraggio;

- euro 60.000,00 (sessantamila/00) entro il 30 settembre 2022 a fronte di un report riassuntivo utilizzato nel monitoraggio;
- iii. euro 45.000,00 (quarantacinquemila/00) euro oltre IVA, a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese a fronte della realizzazione della fase IV (come riportato in allegato A e al punto 2.4) entro le seguenti tranches di pagamento e scadenze:
  - euro 15.000,00 (quindicimila/00) entro il 30 dicembre 2020 a fronte di una agenda dell'evento istituzionale e slide deck di presentazione dei risultati;
  - euro 15.000,00 (quindicimila/00) entro il 30 dicembre 2021 a fronte di una agenda dell'evento istituzionale e slide deck di presentazione dei risultati;
  - euro 15.000,00 (quindicimila/00) entro il 30 dicembre 2022 a fronte di una agenda dell'evento istituzionale e slide deck di presentazione dei risultati;

Le fatture dovranno essere intestate a Roche S.p.A. e dovranno contenere necessariamente le informazioni relative al numero d'ordine, in conformità alle indicazioni riportate nei relativi ordini di acquisto. Resta inteso che ciascuna fattura potrà essere emessa solo a seguito della prova di effettività dell'attività dei lavori svolti da parte dell'ARS e ISPRO che dovranno essere ritenuti conformi a quanto disposto ai commi precedenti del presente Contratto.

Al fine di agevolare la registrazione delle fatture e conseguentemente garantire il pagamento secondo i termini concordati, tutte le fatture dovranno sempre riportare il numero d'ordine d'acquisto indicato da Roche e dovranno essere inviate in formato .pdf utilizzando l'indirizzo e-mail [monza.fornitori@roche.com](mailto:monza.fornitori@roche.com). Ogni fattura dovrà essere emessa con data posteriore a quella dell'ordine d'acquisto.

#### 4. GARANZIE

- 4.1 Le Parti garantiscono che, nell'ambito delle attività previste nel Progetto, non violeranno diritti di terzi (inclusi copyrights, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) e che, in ogni caso, la Parte che dovesse violare tali disposizioni manleverà l'altra Parte da ogni richiesta di risarcimento del danno che dovesse pervenire in tal senso.
- 4.2 Le Parti garantiscono che, nell'ambito delle attività previste nel Progetto, non violeranno la normativa in tema di pubblicità dei farmaci.
- 4.3 In considerazione del fatto che Roche non avrà nell'ambito del Progetto alcun coinvolgimento o intervento diretto o indiretto sotto il profilo tecnologico, organizzativo e di risorse, ARS e ISPRO s'impegnano ad allocare autonomamente le risorse organizzative, strutturali e di personale necessarie. In relazione a tali risorse, garantiscono la piena idoneità ed il pieno rispetto delle normative attinenti, incluse quelle in materia contrattuale, di previdenza e di sicurezza del lavoro, assumendosi altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati al personale nello svolgimento del Progetto.
- 4.4 Ai fini della realizzazione del Progetto, ARS e ISPRO garantiscono: (i) di essere formalmente delegati ed espressamente autorizzati (senza lesione di alcun diritto di proprietà intellettuale di terzi o di diritti relativi alla protezione dei dati personali) allo svolgimento di tutte le attività necessarie

(anche in termini di accesso ai dati, alle strutture sanitarie e organizzative di diritto pubblico e privato e alla documentazione di riferimento) per la realizzazione del Progetto.

- 4.5 ARS e ISPRO garantiscono che i report di cui alla Fase II e III riporteranno esclusivamente dati anonimi e aggregati, analisi statistiche e valori assoluti, generati mediante l'elaborazione delle sole informazioni necessarie agli scopi del Progetto. In nessun caso ARS e ISPRO potranno fornire a Roche dati che consentono di identificare gli interessati a cui sono riferite le informazioni elaborate ai fini della realizzazione del Report, ed è a carico di ARS e ISPRO l'obbligo di adottare adeguati criteri e metodi di anonimizzazione che evitino l'accesso di Roche a tali informazioni.
- 4.6 In nessun caso Roche interverrà nelle attività di trattamento di eventuali dati personali e sensibili effettuate da ARS e ISPRO per la predisposizione dei Report, rimanendo esclusivamente in capo a ARS e ISPRO qualsiasi responsabilità relativa ad un corretto adempimento degli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati delle persone fisiche, come successivamente modificato dal D.lgs. n. 101/2018 e Regolamento UE 2016/679 in relazione a tali dati.
- 4.7 ARS e ISPRO s'impegnano a gestire, rispettivamente sotto la loro esclusiva responsabilità, i rapporti con gli operatori coinvolti, nel pieno rispetto delle disposizioni normative di cui al D.lgs. 165/2001, con particolare riferimento all'obbligo di formalizzare qualsiasi impegno e incarico con gli stessi, fatta salva la preventiva autorizzazione da parte degli enti di appartenenza, ove necessario, e di comunicare agli stessi l'avvenuto pagamento dei compensi, ove richiesto dalla normativa.
- 4.8 ARS e ISPRO, nel caso di coinvolgimento nel Progetto di dipendenti della pubblica amministrazione, con la sottoscrizione del presente Contratto garantiscono di aver ricevuto da questi ultimi garanzia di non appartenere o di non aver fatto parte di un ufficio e/o commissione le cui decisioni o attività abbiano o abbiano avuto (nel biennio precedente) per Roche un interesse economico significativo, ai sensi del D.P.R. n. 62/2013.
- 4.9 Inoltre, nel caso di coinvolgimento nel Progetto di ex dipendenti della pubblica amministrazione con rapporto di impiego cessato da meno di tre anni, ARS e ISPRO dichiarano di aver ricevuto garanzia da parte di questi ultimi di non rientrare nella fattispecie descritta dall'Art. 53 comma 16 ter del D.lgs. 165/2001 e, pertanto, di non avere assunto decisioni o sottoscritto contratti per conto del proprio ente di appartenenza che hanno esercitato un impatto economico su Roche, durante il loro rapporto di pubblico impiego.
- 4.10 ARS e ISPRO hanno l'obbligo di provvedere al pagamento nei confronti degli operatori coinvolti dei corrispettivi dovuti per le prestazioni svolte, garantendo che tali corrispettivi dovranno essere congrui e proporzionati alla qualità e quantità del lavoro effettivamente svolto.
- 4.11 ARS e ISPRO si obbligano a manlevare Roche da qualunque richiesta, rivendicazione o pretesa che possa essere avanzata da parte dei subappaltatori/collaboratori/fornitori di cui lo stesso si avvale e si obbliga altresì a tenere indenne Roche da qualsiasi responsabilità per infortunio e/o danno di qualsiasi genere che dovesse derivare a qualsivoglia titolo, ragione o causa nel corso dell'esecuzione del presente Contratto.
- 

4.12 Le Parti dichiarano infine di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interesse che possa precludere la sottoscrizione del presente Contratto. Le Parti dichiarano che gli impegni assunti sulla base del presente Contratto in alcun modo sono volti ad attribuire vantaggi o benefici personali, né perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche.

## 5. CONTENUTI

- 5.1 Le Parti garantiscono che eventuali contenuti elaborati dalle stesse e divulgati nell'ambito del Progetto saranno pienamente ottemperanti e conformi con le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 219/2006, oltre che con le prescrizioni del Codice Deontologico Farmindustria. Roche rimarrà pertanto del tutto estranea a qualsiasi condizionamento dei contenuti elaborati da ARS e ISPRO (fatta salva la collaborazione in termini di scambio di know-how nei termini descritti al precedente art. 2.7).
- 5.2 Per quanto concerne la selezione delle fonti e l'acquisizione dei contenuti, le Parti, per quanto di propria competenza, dichiarano sin d'ora di detenere tutti i diritti di utilizzazione economica sui materiali che costituiranno oggetto del Progetto, evitando qualsiasi violazione dei diritti di terzi.
- 5.3 Le Parti, per quanto di propria competenza, s'impegnano a garantire il mantenimento di un elevato livello scientifico nei contenuti divulgati e a selezionare e divulgare contenuti scientificamente corretti.
- 5.4 Qualora uno o più contenuti elaborati dagli autori dovesse trattare tematiche *off label*, sarà obbligo delle Parti valutare che essi abbiano carattere di analisi scientifica, senza alcun profilo promozionale, con conseguente obbligo della Parte di escludere i contenuti *off label* che possano essere equivocati in senso promozionale.

## 6. RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

- 6.1 ARS e ISPRO dichiarano che sono a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D.lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello").
- 6.2 ARS e ISPRO si obbligano a non porre in essere e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere, nell'ambito dell'esecuzione del Contratto, atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D.lgs. 231/2001.
- 6.3 ARS e ISPRO garantiscono inoltre di aver adottato ed attuato modelli di organizzazione e gestione o misure idonee a prevenire la commissione di reati e di aver debitamente formate il proprio personale e istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale ai sensi del D. Lgs 231/2001.
- 6.4 Resta inteso che l'inosservanza da parte di ARS e ISPRO dei precetti di cui al D.lgs. 231/2001 sarà considerata inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legitimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

## 7. **NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE**

- 7.1 Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti dal Contratto nel rispetto della normativa (Legge n. 190/2012 e s.m.i.) e della regolamentazione vigente in materia di prevenzione della corruzione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), nonché nel rispetto di quanto previsto da eventuali regolamenti e piani anticorruzione adottati da ARS e ISPRO.
- 7.2 ARS e ISPRO dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi che possa precludere la sottoscrizione del Contratto con Roche ai sensi della normativa vigente, della regolamentazione emanata dall'ANAC e degli eventuali regolamenti interni adottati presso la propria struttura.
- 7.3 ARS e ISPRO si impegnano ad accertare che qualora il Progetto preveda la partecipazione attiva di relatori e/o consulenti della Pubblica Amministrazione, questi ultimi non siano soggetti a restrizioni alla partecipazione/collaborazione in base ai regolamenti anti-corruzione dei propri enti di appartenenza che gli impediscano di svolgere le attività previste dal Progetto con Roche.
- 7.4 ARS e ISPRO dichiarano inoltre, (i) che il Contratto non contrasta in alcun modo con i principi previsti dal proprio Piano di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili) ove esistente; (ii) che i propri organismi interni di valutazione, responsabili della prevenzione della corruzione, non hanno sollevato alcuna obiezione rispetto alla sottoscrizione del presente Contratto, nei termini qui previsti e concordati.
- 7.5 Le Parti dichiarano: di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un dipendente pubblico o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale; che gli impegni assunti sulla base del Contratto in alcun modo perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche.

## 8. **INADEMPIMENTO**

- 8.1 In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste nel presente accordo, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere il presente Contratto solo dopo aver diffidato l'altra Parte, mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di grazia di 30 (trenta) giorni per rimediare all'inadempimento.
- 8.2 Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanta richiesto entro e non oltre il termine di grazia concessole dall'altra Parte, secondo le modalità descritte al punto che precede, il Contratto si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

## **9. DURATA E RECESSO**

- 9.1 Il presente Contratto avrà efficacia dalla sua sottoscrizione fino al 31 gennaio 2023, termine entro il quale le Parti si impegnano a terminare il Progetto e tutte le attività convenute nel presente Contratto.
- 9.2 Nell'ipotesi in cui le Parti intendano realizzare eventuali ulteriori attività o ulteriori e futuri progetti, ciò potrà avvenire a seguito di ulteriori accordi scritti tra le Parti.
- 9.3 Le Parti potranno recedere dal presente Contratto con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r.

## **10. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

- 10.1 ARS e ISPRO non potranno cedere il presente Contratto a terzi senza il preventivo consenso scritto di Roche.

## **11. MODIFICHE**

- 11.1 Le Parti stabiliscono di comune accordo che ogni e qualsivoglia modifica ai contenuti del presente Contratto non potrà avvenire che a mezzo di atto scritto firmato dalle Parti.

## **12. CLAUSOLA DI CONFIDENZIALITA'**

- 12.1 Le Parti s'impegnano a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati qualificati dalla Parte informatrice come riservate, che siano condivisi o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente Contratto.
- 12.2 Le Parti s'impegnano pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi nota, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione riservata relativa allo svolgimento delle attività in oggetto del presente Contratto, senza il preventivo consenso dell'altra Parte.

## **13. MISCELLANEA**

- 13.1 Questo Contratto costituisce l'accordo completo tra le Parti relativo alle attività definite nell'Allegato A, e sostituisce tutti gli eventuali contratti precedenti, accordi e intese relative allo stesso oggetto tra le Parti.
- 13.2 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto e tutte le disposizioni in esso contenute sono il frutto di negoziazione e accordo sulle medesime.

## **14. TUTELA DEI DATI PERSONALI**

- 14.1 ARS e ISPRO si impegnano a trattare eventuali dati personali di cui dovesse venire a conoscenza nell'esecuzione delle attività di cui al Contratto nel rispetto delle previsioni del D. Lgs. 196/2003, come successivamente modificato dal D.Lgs n. 101/2018 e Regolamento UE 2016/679 e a non utilizzare tali dati per finalità ulteriori rispetto quelle di cui al Contratto. A tale fine, il ARS e ISPRO

garantiscono che, ove necessario, fornirà agli interessati la necessaria informativa così come previsto dalla normativa soprarichiamata ed otterrà il relativo consenso al trattamento dei dati.

14.2 Inoltre, ARS e ISPRO garantiscono che ogni eventuale dato e/o informazione di cui al Progetto sarà trasmesso a Roche in forma esclusivamente statistica, anonima ed aggregata. Pertanto, in alcun caso Roche interverrà nell'eventuale processo di raccolta e trattamento dei dati/informazioni effettuato da ARS e ISPRO in relazione alle informazioni oggetto di discussione (e.g. amministrativi di enti), rimanendo esclusivamente in capo a ARS e ISPRO qualsiasi responsabilità relativa ad un corretto adempimento degli obblighi derivanti dal D.lgs. 196/03, come successivamente modificato dal D.Lgs n. 101/2018 e Regolamento UE 2016/679, e da tutta la normativa applicabile in materia.

14.3 Per tutto quanto non specificato si rimanda all'Accordo di Protezione dei Dati tra titolari autonomi che sarà sottoscritto da ISPRO e ARS (Allegato B).

## 15. FARMACOVIGILANZA

15.1 Qualora, durante lo svolgimento delle attività oggetto di questo accordo, ARS e ISPRO (qui di seguito definiti "la Controparte"), venissero a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali, Altri Casi\* e Reclami legati all'uso di un medicinale Roche, dovranno segnalarli al dipartimento di Farmacovigilanza di Roche entro un (1) giorno lavorativo dalla data in cui la Controparte ha riscontrato l'informazione, ai contatti riportati qui sotto, dandone altresì comunicazione, laddove è possibile, ai soggetti che hanno fornito la segnalazione.

### Contatti per la segnalazione

Roche Dipartimento di Farmacovigilanza - Email: [monza.drug\\_safety@roche.com](mailto:monza.drug_safety@roche.com) - Fax: 039-2475088

ARS: Dott. Fabrizio Gemmi, email: [fabrizio.gemmi@ars.toscana.it](mailto:fabrizio.gemmi@ars.toscana.it)

ISPRO: .....

\* Caso di gravidanza, uso in popolazioni pediatrica o anziana, mancanza di efficacia, sovradosaggio, uso improprio, abuso, uso off-label (indicazione non approvata), errore terapeutico (incluso quello intercettato o potenziale), esposizione professionale, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STIAMP), interazione tra farmaci, medicinali contraffatti (sia sospetti che accertati) e sospetti Eventi Avversi da azioni legali collettive.

## 16. FORO COMPETENTE

16.1 Tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al presente Contratto, comprese quelle inerenti alla sua validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

## 17. VARIE

17.1. Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico delle Parti, le quali provvederanno a bollare ognuna la copia originale di propria competenza.

Monza, 03/12/2019

**Roche S.p.A.**

**Roche S.p.A.**

\_\_\_\_\_

Dott. Dario Scapola

\_\_\_\_\_

Dott.ssa Valentina Grimoldi

(Market Access Director)

(Procurement Sourcing Manager)



**Agenzia Regionale di Sanità Toscana**  
**(ARS)**

**Istituto per lo Studio e la Prevenzione  
Oncologica (ISPRO)**

\_\_\_\_\_

Dott. Mario Braga

\_\_\_\_\_

Prof. Gianni Amunni

(Direttore e legale rappresentante)

(Direttore Generale)

### **Allegati:**

- Allegato A
- Allegato B

# PROGETTO E.Pic.A.

ARS TOSCANA 21/10/2019

Anno contrattuale dal 01/01/2020 fino al 31/12/2022

ATTIVITA'	Costo unitario (€)	Quantità	TOTALE (€)	IVA (€)	NOTE
Pianificazione dell'analisi dei dati Definizione dei Gruppi di Lavoro multidisciplinari e inizio condivisione modalità di identificazione delle coorti e dei KPI di monitoraggio dei percorsi (stesura di un documento di dettaglio)	DOE=130€ DM=100€ PM=100€ DG=140€	DOE=80ore DM=120ore PM=120ore DG=5ore	€ 35.000,00		
Estrazione ed analisi dei dati (01/01/2020-31/12/2022): Definizione dei protocolli per l'identificazione delle coorti e per il calcolo degli indicatori condivisi a livello interregionale. Identificazione delle coorti e calcolo degli indicatori. Linkage deterministico tra gli assistiti selezionati e i database sanitari amministrativi e clinici coinvolti nell'indagine in esame (con armonizzazione dei database e delle variabili contenute negli stessi); Analisi statistica dei dati. Comunicazione dei risultati (Stesura del report ogni 6 mesi)	DOE=130€ DM=100€ PM=100€ ST=100€ MD=140€	DOE=180ore DM=250ore PM=250ore ST=250 MD=155ore	€ 120.000,00		Disease coinvolte saranno: MS, Breast, Colon e altre malattie cronico degenerative
Riunioni di monitoraggio periodico per condivisione risultati (almeno 2 incontri nel 2020, due nel 2021, e due nel 2022) a seguito di un'attività continua di estrazione e analisi dati. Eventuale rivalutazione degli indicatori.	DOE=130€ DM=100€ PM=100€ ST=100€ MD=140€	DOE=50ore DM=100ore PM=100ore ST=100 MD=25ore	€ 40.000,00		Le riunioni saranno con clinici di riferimento della determinata patologia/analisi di riferimento e i direttori generali saranno invitati a partecipare
Condivisione e valorizzazione del Progetto con i media. Evento istituzionale con circa 100 partecipanti (1 nel 2020, 1 nel 2021 e 1 nel 2022) quali a titolo esemplificativo: opinion Leader tecnici, Associazioni Pazienti, Tribunale del Malato, Cittadinanzattiva, eventuali testimonial a supporto).	DOE=130€ DM=100€ PM=100€ ST=100€ MD=140€	DOE=50ore DM=110ore PM=110ore ST=110 MD=40ore	€ 45.000,00		
<b>TOTALE VOCE#1</b>	<b>Costo unitario (€)</b>	<b>Quantità</b>	<b>TOTALE (€)</b>	<b>IVA (€)</b>	<b>NOTE</b>
			€ 240.000,00	€ -	
<b>TOTALE</b>			<b>€ 240.000,00</b>		
<b>FEE AGENZIA</b>					
<b>% SCONTO</b>					
<b>TOTALE GENERALE</b>			<b>€ 240.000,00</b>		

**Accordo relativo al trattamento dei dati personali nell'ambito delle attività di collaborazione per la prosecuzione del progetto "E.PIC.A" finalizzato alla costruzione di un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriatezza clinica ed economica delle cure, di cui all'accordo di collaborazione tra Roche Spa, ARS e ISPRO**

**(Data Protection Agreement (DPA)- Titolari Autonomi)**

**TRA**

**Agenzia Regionale di Sanità (ARS)**, con sede legale in Firenze, con sede legale in Firenze, Via Pietro Dazzi n. 1, in persona del suo Direttore e legale rappresentante Dott. Mario Braga (**Titolare 1**)

**E**

**Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO)** con sede legale in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 2, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni (**Titolare 2**)

Titolare 1 e Titolare 2, verranno in seguito entrambi indicati come "la Parte" o congiuntamente "le Parti".

**PREMESSO CHE:**

- con Decreto n. .... del .../.../.... a firma del Direttore ARS è stato approvato l'Accordo di collaborazione tra Roche Spa, Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica e l'Agenzia Regionale di Sanità nell'ambito delle attività di costruzione di un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriatezza clinica ed economica delle cure, di cui il presente atto costituisce parte integrante e sostanziale anche se non materialmente allegato;

Tutto ciò premesso e considerato,

**Art. 1**

**Ambito di competenza**

Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti ed in fase di emanazione in materia di trattamento dei dati personali, sia primarie che secondarie, rilevanti per la corretta gestione del Trattamento, ivi compreso il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito "GDPR").

Le parti si danno reciprocamente atto che lo scambio di dati oggetto del presente DPA risponde ai principi di liceità determinati da specifiche norme.

**Art. 2**

**Rapporti fra autonomi Titolari di trattamento dati**

Le Parti tratteranno in via autonoma i dati personali oggetto dello scambio per trasmissione o condivisione, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo di collaborazione in oggetto. ARS e ISPRO, in relazione agli impieghi dei predetti dati nell'ambito della propria organizzazione, assumeranno, pertanto, la qualifica di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'articolo 4, nr. 7) del GDPR, sia fra di loro che nei confronti dei soggetti cui i dati personali trattati sono riferiti.

### **Art. 3**

#### **Tipologia di dati oggetto di scambio**

ARS e ISPRO, in relazione allo scambio di informazioni, inteso sia come trasmissione di dati sia di condivisione di archivi e al loro ruolo di essere sorgente o destinatario delle informazioni scambiate nell'ambito dell'accordo di collaborazione in oggetto, si danno reciprocamente atto di quanto segue:

- a) soggetto produttore del dato: Aziende Sanitarie; soggetto utilizzatore: committente e professionisti delle Aziende Sanitarie;
- b) periodicità dello scambio di dati: semestrale;
- c) tipologie di dati: informazioni sui percorsi di cura da fonti amministrative, per il calcolo di indicatori di volume (numerosità e tipologia della casistica trattata per unità erogante), tempistiche, e utilizzo dei servizi sanitari;
- d) tipologie degli interessati: assistiti delle Aziende Sanitarie interessate;
- e) formato del dato: file testo, elaborazioni in formato excel, grandezze espresse in forma numerica, rappresentazioni grafiche di indicatori.

### **Art.4**

#### **Rispetto della normativa**

In quanto Titolari autonomi del trattamento, le parti sono tenute a rispettare tutte le normative rilevanti sulla protezione ed il trattamento dei dati personali che risultino applicabili ai rapporti che intercorrono fra produttore di informazioni e utilizzatore sulla base del presente DPA.

### **Art. 5**

#### **Misure di sicurezza**

Le parti concordano sull'adeguatezza delle misure di sicurezza messe in atto al fine di garantire lo scambio sicuro dei dati ed attestano la messa in atto di misure di sicurezza idonee a garantire la riservatezza dei dati personali, nonché ad evitare l'indebito accesso ai dati stessi da parte di soggetti terzi o di personale non autorizzato.

Al contempo, le parti, si impegnano a mettere in atto ulteriori misure qualora fossero da almeno una delle due parti ritenute insufficienti quelle in atto. L'eventuale diniego dell'altra parte comporta l'annullamento del presente DPA.

In particolare, l'utilizzatore si impegna ad applicare misure di sicurezza idonee e adeguate a proteggere i dati personali da esso trattati in esecuzione del presente Contratto, contro i rischi di distruzione, perdita, anche accidentale, di accesso o modifica non autorizzata dei dati o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

### **Art. 6**

#### **Obblighi del personale autorizzato**

Le parti si impegnano a far sì che l'accesso ai dati personali oggetto dello scambio sia consentito solo a coloro e nella misura in cui ciò sia necessario per l'esecuzione dell'Accordo di collaborazione tra ISPRO e l'ARS prosecuzione del progetto "E.PIC.A" finalizzato alla costruzione di un modello di analisi per la valutazione e il governo dell'inappropriatezza clinica ed economica delle cure, e che l'uso dei dati personali da parte del soggetto utilizzatore rispetti gli stessi impegni assunti dal produttore riguardo alla conformità legale del trattamento e la sicurezza dei dati trattati con misure adeguate alla tipologia dei dati degli interessati e dei rischi connessi.

### **Art.7**

#### **Responsabilità**

Fatto salvo quanto previsto come inderogabile dalla legge, nessuna responsabilità sarà imputabile al produttore del dato per i trattamenti operati dall'utilizzatore (vedi art. 3), eccettuati i casi di cattiva gestione o maltrattamento nella fase di raccolta originaria dei dati personali. Ferma restando la responsabilità assunta dal produttore verso i terzi e verso l'utilizzatore, quale titolare autonomo del

trattamento sui dati ricevuti dal produttore, nei rapporti reciproci, l'utilizzatore si obbliga a manlevare e tenere indenne il produttore – per qualsiasi danno, incluse spese legali – che possa derivare da pretese avanzate nei confronti del produttore da terzi - inclusi i soggetti cui i dati personali trattati sono riferiti - a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento imputabili all'utilizzatore, intendendosi con la presente pattuizione, trasferire dal produttore all'utilizzatore l'incidenza economica dei danni reclamati da terzi, in conseguenza dei trattamenti operati dal utilizzatore.

#### **Art. 8**

##### **Impostazione organizzativa**

Le parti si garantiscono reciprocamente che i dati trattati da ciascuna di esse in esecuzione del presente DPA formano oggetto di puntuale verifica di conformità alla disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali - ivi compreso il GDPR - e si impegnano altresì alla ottimale cooperazione reciproca nel caso in cui una di esse risulti destinataria di istanze per l'esercizio dei diritti degli interessati previsti dall'articolo 12 e ss. del GDPR ovvero di richieste delle Autorità di controllo che riguardino ambiti di trattamento di competenza dell'altra parte.

#### **Art. 9**

##### **Durata**

Il presente Data Protection Agreement ha durata dalla data di sottoscrizione del presente atto da parte di entrambe le parti e fino al 31/05/2021.

#### **Art. 10**

##### **Rescissione**

La rescissione del presente DPA avviene per istanza di parte qualora, la stessa ritenga che lo scambio di informazioni leda per qualsivoglia motivo i legittimi diritti degli interessati.

Firma Titolare 1  
Mario Braga\*

Firma Titolare 2  
Gianni Amunni \*