



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

N° 286 del 22/12/2023

<b>Oggetto:</b> Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), progetto <b>PNRR-MAD-2022-12376584 MISSIONE 6 – COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN</b> , approvazione dello schema di collaborazione e del Piano economico finanziario e della relazione progettuale. CUP F17G22000340006		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci
Allegati n. 3		

TURCI  
MANOLA  
Regione  
Toscana  
22-12-2023  
11:04:28  
GMT+00:00

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 22/12/2023

Pubblicato a norma di Legge il 22/12/2023

Inviato al Collegio Sindacale il 22/12/2023

**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. 72 del 29.04.2022

**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 recante “Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”;
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;
- la Delibera DG ISPRO n. 4 del 12 gennaio 2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

**Richiamati:**

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il Dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l’obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), approvato dal Governo e trasmesso il 30 aprile 2021 alla Commissione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, consiste nel rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
  1. il finanziamento dei progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l’industria;
  2. il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021 recante l’individuazione delle amministrazioni centrali titolari di investimenti del PNRR, ai sensi dell’art. 8, comma 1, del citato decreto legge 31 maggio 2021, v. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

**Premesso che:**

- in data 20 aprile 2022 è stato pubblicato il Primo Avviso Pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR;
- con decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall’Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);
- il progetto di ricerca denominato “Beyond BMI: external exposome, dysbiosis and systemic inflammation in the development of overweightrelated chronic diseases in women” è risultato essere tra i progetti selezionati a ricevere un finanziamento nell’ambito del PNRR e al Progetto è stato assegnato il Codice Progetto n. PNRR-MAD-2022-12376584 – CUP Master

B43C22001040006 e che l'Istituto Nazionale dei Tumori è stato individuato quale Soggetto Attuatore – Beneficiario del Progetto;

- l'Istituto Nazionale dei Tumori e la Direzione Generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute hanno sottoscritto in data 21 dicembre 2022 apposita convenzione per disciplinare modalità e tempistiche di esecuzione e di finanziamento del progetto e che in data 22 febbraio 2023 è stata comunicato all'Istituto Nazionale dei Tumori che la Convenzione è stata registrata da parte dell'Ufficio Centrale di Bilancio e dalla Corte dei Conti;
- l'art. 8, comma 4, del D.lgs. 288/03 prevede che “Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuino misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti”;
- l'Istituto Nazionale dei Tumori ha individuato all'interno del progetto esecutivo le UO 2-3 e 4 come partner per lo svolgimento del progetto e ISPRO è individuato come UO n. 2;
- le UO2, UO3 e UO4 condividono ed accettano il contenuto del Progetto, collaborano alla realizzazione dello stesso e si impegnano al raggiungimento dell'obiettivo finale realizzando, nei tempi e nei modi e con finanziamenti stabiliti dalla Convenzione, e partecipano con il Soggetto Attuatore/Beneficiario Istituto Nazionale dei Tumori e il Principal Investigator della ricerca, Dr. Sabina Assunta Giovanna Sieri, allo svolgimento delle attività previste dal Progetto.
- per la realizzazione delle attività l'importo ammesso a finanziamento è pari a € 993.685,00 (Euro novecentonovantatremilaseicentoottantacinque/00) a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziare in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022;

**Visto** il testo della convenzione proposto dall'Istituto Nazionale dei Tumori, allegato alla presente sotto lettera “A” quale parte integrale e sostanziale, nel quale viene stabilito che:

- ISPRO coinvolto nello studio EPIC fin dal 1992 si farà carico, in qualità di UO 2, di recuperare i campioni dalla banca biologica locale (EPIC-Firenze) reperendo, inoltre, i principali dati individuali relativi ad alimentazione, stile di vita e follow-up clinico;
- il Referente Scientifico è il Dr. Calogero Saieva Dirigente Medico presso la S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita;
- il progetto decorrerà dalla data di sottoscrizione della convenzione e sarà valido sino alla conclusione del progetto 19/05/2025, salvo eventuale proroga concessa dal Ministero della Salute;
- per lo svolgimento delle attività sopra indicate dall'Istituto Nazionale dei Tumori corrisponderà ad ISPRO un finanziamento complessivo di € 58.850,00 (cinquantottomilaottocentocinquanta/00) erogato secondo le modalità indicate all'art. 4 punto 4.2 dello schema di convenzione;

**Vista** la relazione progettuale del responsabile del progetto per ISPRO Dr. Calogero Saieva, allegata al presente atto sotto lettera “B” quale parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto**, pertanto, opportuno approvare lo schema di collaborazione tra l'Istituto Nazionale dei Tumori ed ISPRO per la realizzazione del progetto, il piano economico-finanziario (allegato alla presente sotto lettera “C” quale parte integrante e sostanziale) recependo il finanziamento di Euro € 58.850,00 (cinquantottomilaottocentocinquanta/00);

**Ritenuto** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività progettuali oggetto degli atti convenzionali;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. **Di approvare**, autorizzandone la relativa sottoscrizione, lo schema dell'accordo di collaborazione tra l'Istituto Nazionale Tumori ed ISPRO per il progetto PNRR-MAD-2022-12376584 – CUP Master B43C22001040006 nell'ambito della Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), documento allegato sotto la lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
2. **Di prendere** atto che le attività decorreranno dalla data di sottoscrizione dell'accordo sino alla conclusione del progetto 19/05/2025, salvo eventuale proroga concessa dal Ministero della Salute come da convenzione stipulata tra Ministero della Salute e soggetto attuatore Istituto Nazionale Tumori;
3. **Di prendere** atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà la somma complessiva di Euro € 58.850,00 (cinquantottomilaottocentocinquanta/00), a valore dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, conto economico conto economico n. 3A01020305 CONTRIBUTI IN C/ESERCIZIO PER RICERCA FINALIZ. aut. n. 115/2023;
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 pretorio di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

*Dott. Roberto Gasinu*



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

*Dott. Enrico Volpe*



IL DIRETTORE GENERALE

*Avv. Katia Belvedere*



**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

- S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita; ISPRO
- S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;
- Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;
- S.O.C. Contabilità Generale e Piano d'Investimenti AUSL Toscana Centro

### **Elenco degli allegati**

Allegato A	Accordo di collaborazione	pagg. 16
Allegato B	Relazione progettuale del Responsabile del progetto	pagg. 02
Allegato C	Piano economico finanziario	pag. 01

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE NELL'AMBITO DEL PROGETTO PROMOSSO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXT GENERATION EU – PNRR MISSIONE 6 – COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN**

**Titolo: "Beyond BMI: external exposome, dysbiosis and systemic inflammation in the development of overweightrelatedchronic diseases in women"**

**Codice Progetto: PNRR-MAD-2022-12376584 – CUP Master B43C22001040006**

**TRA**

**Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (C.F. 80018230153 e P. IVA 04376350155), con sede legale in Milano, via G. Venezian, 1, in persona del suo Direttore Generale, dott. Carlo Nicora (di seguito denominato anche "INT" o "UO1");**

**Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) (C.F. 94158910482 - P. IVA 05872050488), con sede legale in Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze in persona del legale rappresentante, Avv. Katia Belvedere (di seguito denominato anche "UO2");**

**Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli (P.IVA: 02044190615), con sede legale in Viale Abramo Lincoln n. 5 - 81100 Caserta, in persona del suo legale rappresentante, prof. Giovanni Francesco Nicoletti (di seguito denominato anche "UO3");**

**Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli (P.IVA e C.F.: 06909360635), con sede legale in Via Sergio Pansini, 5 - 80131 Napoli, in persona del suo legale rappresentante Direttore Generale Dott. Giuseppe Longo, (di seguito denominato anche "UO4");**

**di seguito denominate singolarmente "la Parte" e congiuntamente "le Parti"**

**Premesso:**

- che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", consiste nel rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:**
  - 1. il finanziamento dei progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria;**
  - 2. il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;**
- che in data 20 aprile 2022 è stato pubblicato il Primo Avviso Pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR;**
- che, come da decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;**

- che il progetto di ricerca denominato “Beyond BMI: external exposome, dysbiosis and systemic inflammation in the development of overweightrelatedchronic diseases in women” è risultato essere tra i progetti selezionati a ricevere un finanziamento nell’ambito del PNRR e al Progetto è stato assegnato il Codice Progetto n. PNRR-MAD-2022-12376584 – CUP Master B43C22001040006 (il “Progetto”) e che INT è stato individuato quale Soggetto Attuatore – Beneficiario del Progetto;
- che INT e la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute (il “Ministero”) hanno sottoscritto in data 21 dicembre 2022 apposita convenzione per disciplinare modalità e tempistiche di esecuzione e di finanziamento del progetto (la “Convenzione”) e che in data 22 febbraio 2023 è stata comunicato a INT che la Convenzione è stata registrata da parte dell’Ufficio Centrale di Bilancio e dalla Corte dei Conti;
- che l’art. 8, comma 4, del D.lgs. 288/03 prevede che “Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuino misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all’articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all’interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l’obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti”;
- che INT ha individuato le UO2, UO3 e UO4 come partner per lo svolgimento del Progetto;
- che le UO2, UO3 e UO4 condividono ed accettano il contenuto del Progetto, collaborano alla realizzazione dello stesso e si impegnano al raggiungimento dell’obiettivo finale realizzando, nei tempi e nei modi e con finanziamenti stabiliti dalla Convenzione, e partecipano con il Soggetto Attuatore/Beneficiario INT e il Principal Investigator della ricerca, Dr. Sabina Assunta Giovanna Sieri, allo svolgimento delle attività previste dal Progetto.

tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e stipula quanto segue:

#### **Art. 1 - Definizioni**

- Trasmittente:** ciascuna delle Parti che fornisce il Materiale e/o i Dati;
- Ricevente:** ciascuna delle Parti che riceve il Materiale e/o i Dati;
- Materiale:** campioni prelevati da volontari selezionati per il Progetto, come meglio specificato nell’Allegato 1 – Scheda tecnica del Materiale;
- Dati:** dati personali relativi a categorie particolari (tra cui, dati relativi alla salute, l’origine, gli stili di vita) che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia e/o sulla salute e che risultano in particolare dalle informazioni fornite al reclutamento e dall’analisi del Materiale, come meglio specificato nell’Allegato 1 – Scheda tecnica del Materiale.

#### **Art. 2 – Oggetto dell’Accordo**

- 2.1 Le premesse e gli allegati sono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.
- 2.2 Il presente Accordo disciplina i rapporti tra le Parti con specifico riferimento alle attività di realizzazione del Progetto, così come descritto nell’allegato alla Convenzione.

#### **Art. 3 - Impegni delle Parti**

- 3.1 In relazione alla collaborazione, ciascuna Parte si impegna a:
  - partecipare alla efficace attuazione del Progetto ed a cooperare, eseguire e adempiere, tempestivamente e nel rispetto delle scadenze, a tutti gli obblighi derivanti dal presente Accordo, secondo buona fede conformemente alla legge italiana;



- comunicare tempestivamente, in conformità con la struttura di *governance* del Progetto, tutte le informazioni significative;
  - adottare tutte le misure per assicurare l'accuratezza delle informazioni o del materiale che fornisce alle altre Parti.
- 3.2 Con particolare riferimento all'esecuzione delle attività oggetto del Progetto, la UO2, la UO3 e la UO4 si impegnano a relazionare nelle tempistiche stabilite all'articolo 3, per il tramite del Responsabile Scientifico del Progetto, le attività intraprese e portate a compimento e inviarle a INT per gli adempimenti amministrativi.

In particolare, le Parti convengono che le attività del Progetto verranno effettuate come segue:

- INT: riceverà il Materiale raccolto presso le UO2 e UO4, coordinerà e supervisionerà le analisi sulla disbiosi effettuate presso il proprio laboratorio e sarà anche coinvolta nella gestione della banca biologica. Invierà inoltre a UO4 dei campioni recuperati dalla banca biologica per l'analisi dei marcatori infiammatori e a UO3 dei principali dati individuali relativi alla dieta, stile di vita e follow-up clinico;
- UO2: recupero del Materiale dalla banca biologica locale per l'invio a INT e all'UO4 e dei principali dati individuali relativi alla dieta, stile di vita e follow-up clinico e invio alla UO3;
- UO3: parteciperà alla definizione dei casi e dei controlli da includere nel disegno di studio caso-coorte e sarà responsabile delle analisi statistiche. L'UO3 gestirà anche le analisi per verificare se i fattori ambientali influenzano il rischio di malattie croniche legate all'adiposità modulando disbiosi e infiammazione;
- UO4: recupero del Materiale presso il centro EPIC-Napoli e con il suo team di laboratorio sarà responsabile della parte meccanicistica dello studio. UO4 sarà inoltre responsabile delle analisi dei marcatori infiammatori e parteciperà alle analisi statistiche inerenti la dieta, invierà INT i campioni plasmatici per le analisi di laboratorio sulla disbiosi e a UO3 i principali dati individuali relativi alla dieta, stile di vita e follow-up clinico.

Con riferimento alla raccolta e invio del Materiale e dei correlati Dati, ciascun Trasmittente dichiara di aver raccolto il Materiale e i Dati in conformità alla normativa vigente in tema di consenso informato, ove applicabile, e in materia di protezione dei dati personali, e in particolare dei seguenti regolamenti e disposizioni:

- Regolamento (UE) n. 2016/679 del 27 aprile 2016,
- D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 (con particolare riferimento agli art. 110 e 110bis),
- Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione Europea del 13 luglio 2021 relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la Ripresa e la Resilienza (PNRR) dell'Italia.

Il Materiale e i Dati saranno inviati da ciascun Trasmittente esclusivamente dopo debita pseudonimizzazione, tramite un codice di riferimento univoco, garantendo tracciabilità, qualità, integrità, tutela dei dati relativi alla salute, genetici, di espressione genica e biometrici, e il rispetto delle misure di sicurezza. Il Materiale non deve essere usato su soggetti umani.

Il Materiale e i Dati saranno usati a scopo di ricerca senza fini di lucro.

Ciascun Ricevente riconosce che il Materiale prelevato ai pazienti e i relativi Dati sono di sola ed esclusiva proprietà del rispettivo Trasmittente ed accetta di utilizzarli esclusivamente per lo scopo del Progetto in conformità a (i) il Protocollo di studio, (ii) eventuali prescrizioni ivi contenute (inclusi possibili limiti all'utilizzo del Materiale e dei Dati) nonché (iii) la normativa applicabile.

Nessuna clausola del presente Accordo garantisce ai Riceventi alcun diritto sul Materiale e sui Dati dei Trasmittenti.

Il Materiale non verrà distribuito a terzi senza il consenso scritto del rispettivo Trasmittente. Ciascun Ricevente comunicherà qualunque richiesta di Materiale da parte di terzi al rispettivo Trasmittente.

Ciascun Ricevente prende atto che il Materiale e i Dati sono pseudonimizzati. I Riceventi, pertanto, si impegnano a rispettare le istruzioni e le procedure operative adottate dal Trasmittente connesse alla tracciabilità ed alla sicurezza del Materiale e dei Dati.

Tutto il Materiale consegnato in esecuzione del presente Accordo si intende di natura sperimentale e può essere pericoloso. CIASCUN TRASMITTENTE NON RILASCI A NESSUNA DICHIARAZIONE E NON PRESTA GARANZIA DI ALCUN TIPO, SIA ESPRESSA CHE IMPLICITA, IN MERITO ALLA NATURA E ALLA QUALITÀ DEL PROPRIO MATERIALE, CHE VIENE FORNITO DA CIASCUN TRASMITTENTE NELLO STATO IN CUI SI TROVA. LE PARTI SI DANNO RECIPROCAMENTE ATTO ED ACCETTANO CHE, INDIPENDENTEMENTE DA QUALUNQUE DICHIARAZIONE O SPECIFICA RELATIVA AL MATERIALE CONTENUTA NELLA SCHEDA TECNICA DEL MATERIALE, CIASCUN TRASMITTENTE NON PRESTA ALCUNA GARANZIA, NÉ IMPLICITA NÉ ESPLICITA, IN MERITO ALLA COMMERCIALIZZABILITÀ DEL PROPRIO MATERIALE NÉ GARANTISCE CHE IL PROPRIO MATERIALE ABBA CARATTERISTICHE PARTICOLARI O SIA SUSCETTIBILE DI DETERMINATE APPLICAZIONI O IDONEO AD UN PARTICOLARE SCOPO, NÉ CHE L'USO DEL PROPRIO MATERIALE NON VIOLI BREVETTI, DIRITTI D'AUTORE, MARCHI DI FABBRICA, O ALTRI DIRITTI DI TERZI.

Salvo quanto espressamente vietato dalla legge, ciascun Ricevente dichiara che l'utilizzo e lo stoccaggio del Materiale avverranno sotto la sua esclusiva responsabilità. Pertanto, ciascun Ricevente si impegna fin d'ora a manlevare, risarcire e tenere indenne ciascun Trasmittente, nonché i suoi rappresentanti, amministratori e dipendenti, da ogni e qualsiasi responsabilità, azione e/o richiesta di indennizzo da parte di terzi che possano derivare direttamente o indirettamente dall'utilizzo e dallo stoccaggio del Materiale.

E' fatto salvo il caso in cui, nei limiti consentiti dalla legge, sarà responsabile ciascun Trasmittente nei confronti di ciascun Ricevente o di eventuali terzi per danni causati da grave negligenza o da cattiva condotta volontaria di ciascun Trasmittente.

#### **Art. 4 - Modalità di pagamento**

4.1 INT si impegna a trasferire le quote di finanziamento alle UO2, UO3 e UO4 come segue:

- Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la rete Oncologica (ISPRO) – UO2: € 58.850,00;
- Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli – UO3: € 58.850,00;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – UO4: € 552.400,00

4.2 INT inoltre si impegna a trasferire le sopra indicate quote di finanziamento alle UO2, UO3 e UO4 al ricevimento delle erogazioni da parte dell'Unità di missione del Ministero, secondo le modalità di cui alla Convenzione:

- massimo 40% all'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
- quota a rimborso per un massimo complessivo pari all'80% dopo l'invio, al dodicesimo (12) mese dall'inizio, e comunque non oltre trenta (30) giorni da tale termine, delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore – beneficiario della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal Soggetto beneficiario, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. La relazione relativa alle attività delle UO2, UO3 e UO4 dovranno pervenire entro trenta (30) giorni, antecedente al dodicesimo (12) mese di attività del Progetto.
- quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione del Progetto, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore/beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di ventiquattro (24)

mesi - e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca – ai fini dell'erogazione del saldo, il Soggetto attuatore-beneficiario, dovrà presentare la relazione finale del Progetto e la rendicontazione economica. La relazione scientifica e la rendicontazione economica delle UO2, UO3 e UO4 dovranno pervenire entro 30 giorni, antecedenti al ventiquattresimo (24) mese di attività del Progetto.

Successivamente, a seguito di presentazione di regolare attestazione di credito (nota di debito/richiesta versamento che può essere trasmessa via PEC ovvero tramite sistema di interscambio/SDI), il pagamento avverrà entro trenta (30) giorni dal ricevimento della stessa, mediante accredito sulle coordinate bancarie indicate nell'attestazione di credito stessa.

4.3 Le spese di spedizione del Materiale verso ciascun Ricevente sono a carico della UO1.

4.4 Le Parti si obbligano a rendicontare le spese proprie secondo le stesse modalità e scadenze indicate nella Circolare del 21 giugno 2022 n. 27 e nella Circolare dell'11 agosto 2022 n. 30 del Ministero dell'Economia e delle Finanze. INT si obbliga a rendicontare le spese proprie e a validare quelle sostenute dalle altre UUOO, secondo le stesse modalità e scadenze indicate nelle circolari sopracitate. Le Parti si danno reciprocamente atto e concordano che la rendicontazione delle attività progettuali e delle spese sostenute per l'esecuzione del Progetto è responsabilità di ogni soggetto beneficiario (pertanto a livello di singolo CUP), di natura giuridica pubblica o privata, che riceve agevolazioni dal Ministero della Salute.

Le Parti si impegnano a comprovare il conseguimento degli obiettivi del Progetto, trasmettendo, con la cadenza periodica dettata dalle circolari sopracitate, ogni informazione necessaria alla corretta alimentazione del Sistema REGIS.

Le Parti inoltre si impegnano a garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo PNRR (REGIS) dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, ponendo particolare attenzione a raccogliere anche i dati utili al monitoraggio degli indicatori comuni associati alla misura.

Le attestazioni di credito dovranno contenere il codice CUP Master "B43C22001040006" e denominazione del Progetto "Beyond BMI: external exposome, dysbiosis and systemic inflammation in the development of overweightrelatedchronic diseases in women".

Ciascuna UO detiene, sotto la propria responsabilità, la propria documentazione originale di spesa, che dovrà essere resa disponibile per ogni eventuale attività di controllo.

#### ***Art. 5 - Pubblicazioni e proprietà Intellettuale***

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del presente Accordo verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura (a titolo esemplificativo) know-how, invenzioni, e/o beni (coperti o meno da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale) in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo per scopi diversi da quello del presente Accordo.

Come stabilito dall'Art. 13 della Convenzione, la proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati successivamente tra INT e la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero, fermo restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

Nel caso in cui le UU.OO. 2, 3 e 4 intendano trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo al Progetto, ai risultati dello stesso o ad eventuali brevetti derivati, dovranno darne preventiva comunicazione a INT che ne informerà il Ministero.

Ai fini del presente Accordo, i Risultati sono qualsiasi informazione, invenzione, idea, metodo, processo industriale ed altri dati concepiti, attuati e sviluppati nel corso del Progetto. Nell'ipotesi di Risultati realizzati

congiuntamente, in piena ed effettiva collaborazione, i Partner si impegnano ad effettuare congiuntamente le pubblicazioni, purché tali pubblicazioni non compromettano la protezione dei Risultati e/o non contengano Informazioni Riservate degli altri Partner. A tale scopo, i Partner si impegnano ad informarsi reciprocamente almeno trenta (30) giorni prima della sottomissione del manoscritto o di altra forma di divulgazione al fine di consentire l'eventuale protezione dei Risultati mediante deposito di domande di brevetto o altra privativa e/ o la rimozione di Informazioni Riservate. Qualora entro tale termine non pervengano osservazioni o commenti scritti, la pubblicazione/divulgazione potrà avvenire liberamente. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti "finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", l'emblema dell'Unione Europea ed il codice del Progetto PNRR-MAD-2022-12376584.

I Risultati devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.

#### ***Art. 6 - Trattamento dati personali***

Nell'esecuzione delle attività correlate allo Studio, le Parti si impegnano ad osservare le vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, nonché a rispettare il D.lgs 196/2003 s.m.i.

Ai fini dell'esecuzione del Progetto, INT si qualifica come titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

Le UU.OO. nn. 2, 3 e 4, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, vengono nominate "Responsabile del trattamento" dei dati personali dei pazienti che prendono parte al Progetto utilizzando il modello di "Atto di designazione quale responsabile del trattamento e relative istruzioni ex art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679" allegato al presente Accordo (Allegato 2). Ciascun Responsabile è autorizzato ad effettuare sui Dati esclusivamente le operazioni di trattamento necessarie per lo svolgimento del Progetto e riconosce che le finalità del trattamento sono esclusivamente quelle individuate da INT in qualità di Soggetto Attuatore-Beneficiario.

Le Parti, ove necessario in forza di quanto previsto dal Progetto, si impegnano inoltre a trattare i dati genetici e i campioni biologici relativi al presente Accordo in conformità alle disposizioni di cui alla vigente Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali.

Le Parti si impegnano a trattare i dati di provenienza dall'altra Parte unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo e in osservanza delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

#### ***Art. 7 – Durata***

Il presente Accordo decorre dalla data della sua sottoscrizione e sarà valido sino alla conclusione delle attività del Progetto, la cui durata è prevista in 24 mesi, a far data dal 20 maggio 2023, prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi, come previsto dall'art. 4 della Convenzione.

#### ***Art. 8 – Confidenzialità***

Le informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato sono e restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite, e ciascuna Parte si impegna per sé e per il proprio personale a:

- far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente Accordo;
- non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni;
- restituire le informazioni all'altra parte, su richiesta della medesima e in ogni altro caso entro il termine di esecuzione del presente Accordo;
- conservare con la massima cura e riservatezza tutte le informazioni, limitando il numero dei soggetti che possono avervi accesso al personale direttamente coinvolto nella attività relative all'esecuzione delle stesse. Tali soggetti dovranno essere previamente informati del carattere riservato delle informazioni e dovranno impegnarsi a rispettare gli obblighi stessi di segretezza qui previsti;
- astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le informazioni salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini delle attività oggetto del presente Accordo.

Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali informazioni possano essere divulgate all'esterno senza la previa autorizzazione dell'altra parte.

Le Parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla trasgressione delle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale trasgressione si sia verificata, nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

#### ***Art. 9 - Responsabilità delle Parti e assicurazione***

Ciascuna delle Parti solleverà e terrà indenne l'altra Parte da ogni danno, azione o pretesa di terzi che dovesse derivare dall'esecuzione delle attività oggetto del presente Accordo da parte del proprio personale o comunque da eventi ad esso imputabili.

In conformità alla vigente normativa, il Progetto rientra nell'ambito della normale copertura assicurativa prevista per l'attività di ricerca in essere in ciascuna parte. Nella fattispecie le Parti dichiarano di essere coperte da apposita polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) per tutte le proprie attività istituzionali, comprese le attività di sperimentazione, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, autorizzate per le stesse a norma di legge.

#### ***Art. 10 - Legge applicabile***

La normativa applicabile al presente accordo è quella dello Stato Italiano, anche riferibile a regolamenti/direttive dell'Unione Europea.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente accordo, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### ***Art. 11 – Modifiche***

Qualora nel periodo di durata dell'Accordo venissero a modificarsi i presupposti per i quali si è provveduto alla sua stipula o si ritenesse opportuno rivedere la medesima, le Parti procederanno di comune accordo in forma scritta.

#### ***Art. 12 - Referenti***

I referenti per l'attuazione del presente Accordo sono:

per Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori:

Referente scientifico: dr.ssa Sabina Assunta Giovanna Sieri – Ruolo: Direttore ad interim della s.c. Epidemiologia e Prevenzione

E-mail: [sabina.sieri@istitutotumori.mi.it](mailto:sabina.sieri@istitutotumori.mi.it) – Tel. 02/2390.3506

Referenti amministrativi:

Direzione Scientifica, E-mail: [direzione.scientifica@istitutotumori.mi.it](mailto:direzione.scientifica@istitutotumori.mi.it)

PEC: [direzione.scientifica@PEC.istitutotumori.mi.it](mailto:direzione.scientifica@PEC.istitutotumori.mi.it)

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), E-mail: [segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it](mailto:segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it)

PEC: [trasferimento.tecnologico@PEC.istitutotumori.mi.it](mailto:trasferimento.tecnologico@PEC.istitutotumori.mi.it)

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

Referente scientifico: Dr. Calogero Saieva – Ruolo: Dirigente Medico E-mail: [c.saieva@ispro.toscna.it](mailto:c.saieva@ispro.toscna.it). –

Tel. 055- 416942- 737

Referenti amministrativi: Manola Turci E-mail: [m.turci@ispro.toscana.it](mailto:m.turci@ispro.toscana.it) PEC: [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it).

**per Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli:**

Referente scientifico: Prof. Paolo Chiodini – Ruolo: Responsible of the statistical analyses

E-mail: [paolo.chiodini@unicampania.it](mailto:paolo.chiodini@unicampania.it)

Referenti amministrativi:

Dott.ssa Rosa Santo, E-mail: [rosa.santo@unicampania.it](mailto:rosa.santo@unicampania.it)

PEC: [dip.salutementalefisica@pec.unicampania.it](mailto:dip.salutementalefisica@pec.unicampania.it)

Valentina Crimaldi, E-mail: [valentina.crimaldi@unicampania.it](mailto:valentina.crimaldi@unicampania.it)

PEC: [dip.salutementalefisica@pec.unicampania.it](mailto:dip.salutementalefisica@pec.unicampania.it)

**Per Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II**

Referente scientifico: Prof. Fabrizio Pasanisi – Ruolo: Direttore UOC Medicina Interna e Nutrizione Clinica

E-mail: [pasanisi@unina.it](mailto:pasanisi@unina.it) – Tel. 081/746 3694

Referenti amministrativi: Dott. Antonio Vitiello, E-mail: [antonio.vitiello@unina.it](mailto:antonio.vitiello@unina.it) - PEC: [aou.protocollo@pec.it](mailto:aou.protocollo@pec.it)

### ***Art.13 – Sottoscrizione e Registrazione***

Le Parti, mediante i propri rappresentanti, hanno debitamente autorizzato, siglato e firmato il presente Accordo che viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 Tariffa Parte Seconda annessa al DPR 26/4/1986 n.131.

**Per Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori**

Dr. Carlo Nicora

Direttore Generale

(firmato digitalmente)

Data:

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

Avv. Katia Belvedere

Legale Rappresentante

(firmato digitalmente)

Per Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli  
Prof. Giovanni Francesco Nicoletti  
Legale Rappresentante  
(firmato digitalmente)

Per Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II  
Direttore Generale  
Dott. Giuseppe Longo  
Legale Rappresentante  
(firmato digitalmente)

Per presa visione

Il Principal Investigator  
Dr. Sabina Assunta Giovanna Sieri  
(firmato digitalmente)

## Allegato 1 – SCHEDA TECNICA DEL MATERIALE

Descrizione del materiale/dati	Mittente	Ricevente
Campioni di plasma e dati correlati	UO2	INT
Dati	UO2	UO3
Campioni di plasma e dati correlati	UO2	UO4
Campioni di plasma e dati correlati	UO4	INT
Dati	UO4	UO3
Dati	INT	UO3
Campioni di plasma e dati correlati	INT	UO4

### Razionale del Progetto:

La pandemia da COVID-19 ha portato alla luce condizioni patologiche, soprattutto di natura metabolica, presenti nella nostra società, che hanno peggiorato la prognosi delle persone sovrappeso/obese colpite da COVID-19. Anche se le persone in sovrappeso e obese, indipendentemente dallo stato di salute metabolica, mostrano un rischio maggiore rispetto alle persone magre di sviluppare una malattia cronica, alcuni dati recenti hanno suggerito che la condizione di essere "Metabolically Unhealthy" (MU) porta ad un rischio maggiore di sviluppare malattie cardiovascolari (CVD) e tumori se confrontato con le persone "Metabolically Healthy" (MH) sia normopeso che sovrappeso/obese.

Il progetto si pone l'obiettivo di delucidare le vie metaboliche alterate sottostanti l'associazione del sovrappeso/obesità con le malattie cardiovascolari (infarto del miocardio e ictus) e i tumori correlati al sovrappeso/obesità, confrontando donne in sovrappeso/o MU e MH e donne di normopeso.

L'ipotesi sottostante è che la disbiosi intestinale e l'infiammazione di basso grado possano spiegare il diverso rischio legato all'adiposità MH o MU e siano coinvolti nello sviluppo di malattie cronico-degenerative legate all'obesità.

### Modalità e istruzioni di spedizione del materiale:

Il materiale verrà inviato tramite corriere espresso e l'eventuale materiale residuo verrà restituito al Trasmittente. Le spedizioni potranno essere tracciate attraverso il numero di lettera di vettura (ovvero il sistema di tracciabilità previsto dal corriere utilizzato). I campioni saranno analizzati secondo la procedura del laboratorio ricevente ed in conformità a quanto previsto dal progetto.

### Modalità di trasferimento dei dati:

I dati verranno trasferiti tramite una procedura di condivisione conforme alla normativa GDPR.

### Metodologia di analisi:

#### Laboratorio

Gli undici biomarcatori di infiammazione (CRP, TNF-alfa, IL-6, leptina, PAI-1, IL-1beta, IFN-gamma, IL-8, IL-12, adiponectina, IL-10) saranno misurati mediante un analizzatore immunologico automatico Ella (Bio-Techne, Milano, Italia) (UO4).

LPS e zonulina saranno determinati utilizzando kit ELISA (INT).

Le ceramidi saranno determinate in LC-MS e LC-MS/MS utilizzando Orbitrap dotato di una sorgente ionica HESI e operante in modalità ad alta risoluzione. I dati saranno elaborati per identificare strutture molecolari utilizzando i software Thermo Xcalibur e Lipid Search (INT).

Trigliceridi e gamma-glutamyl transferasi (GGT) saranno determinati con kit standardizzati specifici (Abbott Diagnostics, Roma, Italia) tramite un analizzatore biochimico automatizzato (Architect ci 16200 Integrated System, Abbott Diagnostics, Roma, Italia) (UO4).

#### Dati



Per valutare le associazioni si utilizzerà un disegno caso-coorte dal momento che determinare i biomarcatori nell'intera coorte non è fattibile a causa degli alti costi. Per chiarire le pathway metaboliche alterate (valutando i biomarkers di disbiosi e di infiammazione) sottostanti al diverso rischio di incidenza delle malattie croniche per le donne MHU o MUO verrà utilizzato l'approccio Prentice-weighted applicato al modello Cox per adattarlo al disegno caso-coorte. Inoltre, verrà applicata un'analisi di mediazione. Verranno utilizzati modelli di regressione ad effetto misto per valutare se un intervento sullo stile vita (dieta/metformina o entrambi) è in grado di modificare le pathways alterate.

**Allegato 2 - ATTO DI DESIGNAZIONE QUALE RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO  
E RELATIVE ISTRUZIONI  
ex art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679**

TENUTO CONTO della vigente normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali, in particolare del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, di seguito, per brevità, "Regolamento");

CONSIDERATO l'Accordo di Collaborazione sottoscritto in data ..... avente ad oggetto lo svolgimento delle attività correlate al Progetto dal titolo "*Beyond BMI: external exposome, dysbiosis and systemic inflammation in the development of overweight-related chronic diseases in women*";

CONSIDERATO che il presente atto di designazione deve ritenersi parte integrante del sopra riportato Accordo;

CONSIDERATA la necessità e l'opportunità di individuare la figura del responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento;

TENUTO CONTO che il Regolamento stabilisce che qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del Titolare, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;

**Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori** (C.F 80018230153 e P. IVA 04376350155), con sede legale in Milano, via G. Venezian, 1, in persona del suo Direttore Generale, dott. Carlo Nicora, in qualità di Titolare del trattamento dei dati

designa

....., in persona del dott. ...., quale Responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento, nei limiti e alle condizioni indicate al presente atto, quale Responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento, nei limiti e alle condizioni indicate al presente atto.

Rimane inteso che, per quanto non direttamente disciplinato in questa sede, trovano applicazione le disposizioni di cui all'Accordo di collaborazione sopra individuato.

**1. Descrizione del/dei trattamenti attribuiti al Responsabile del trattamento**

Il Responsabile del trattamento è autorizzato a trattare, per conto del Titolare, i dati personali necessari per la prestazione dei servizi specificati nel protocollo di intesa che intercorre con il Titolare, come sopra individuato. In particolare, il Responsabile potrà effettuare il trattamento per finalità di ricerca clinico-scientifica come descritte nel Progetto.

A tal fine, il Responsabile tratterà i dati personali e i dati appartenenti alle categorie particolari relativi ai volontari arruolati secondo i criteri di eleggibilità descritti nel Progetto.

È compito del Titolare del trattamento informare gli interessati in merito al trattamento effettuato sui dati personali dagli stessi forniti, al momento della loro raccolta e, qualora sia necessario, raccoglierne il relativo consenso al trattamento.

## 2. Durata della designazione

La designazione di cui al presente atto rimane valida per la durata del rapporto contrattuale che lega il Responsabile al Titolare del trattamento, nel cui ambito è effettuato il trattamento di dati personali descritto al par. 1 del presente atto. Resta inteso che la designazione di cui al presente atto decadrà in qualunque caso di risoluzione o interruzione anticipata del suddetto rapporto contrattuale, con effetto dalla data di tale risoluzione.

## 3. Obblighi del Responsabile del trattamento nei confronti del Titolare

Il Responsabile del trattamento si impegna a svolgere le attività di trattamento a cui è stato autorizzato con il presente atto o atti integrativi successivi, nel rispetto delle istruzioni di seguito precisate.

Qualora il Responsabile del trattamento ritenga che una o più istruzioni impartite dal Titolare comportino una violazione del Regolamento o di altra disposizione di legge, dell'Unione europea o di uno Stato membro al quale è soggetto, relative alla protezione dei dati personali, ne informa tempestivamente il Titolare del trattamento.

### a) Minimizzazione dei dati

Il Responsabile del trattamento si impegna a trattare i dati nei limiti di quanto strettamente necessario al perseguimento delle finalità oggetto del trattamento di dati di cui al par. 1 del presente atto, assicurando che tali dati siano aggiornati, completi e non eccedenti rispetto alle finalità perseguite.

### b) Trasferimento dati verso Paese terzo

Nel caso in cui il Responsabile del trattamento debba effettuare un trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, in forza di un obbligo previsto dal diritto dell'Unione europea o di uno Stato membro al quale è soggetto, ne informa tempestivamente il Titolare del trattamento prima di iniziare il trattamento, a meno che il diritto vieti di comunicare tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico.

### c) Persone autorizzate al trattamento

Salvo i casi previsti dalla normativa vigente, il Responsabile del trattamento non può comunicare a terzi o trasmettere a soggetti non autorizzati i dati personali di cui venga a conoscenza, né utilizzarli autonomamente per scopi diversi da quelli sopra menzionati.

I dati possono essere trattati soltanto da soggetti afferenti alla struttura del Responsabile del trattamento o comunque sottoposti alla sua autorità, che devono utilizzare i dati per l'esecuzione delle prestazioni derivanti dai rapporti e dalle attività sopra indicate. Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento, è cura del Responsabile del trattamento designare i soggetti che autorizza espressamente al trattamento sotto la sua autorità, fornire loro istruzioni, sovrintendere e vigilare sull'attuazione delle istruzioni impartite. In particolare, il Responsabile del trattamento si impegna a vigilare che tali soggetti autorizzati:

- trattino i dati in base alle istruzioni del Titolare, nonché alle specifiche indicazioni fornite dal Responsabile del trattamento, ai fini e nei limiti dell'esecuzione delle attività di trattamento indicate nel presente atto;
- assicurino la massima serietà e affidabilità nello svolgimento delle attività a loro delegate;
- si impegnino alla riservatezza o siano soggetti ad un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- ricevano la necessaria formazione in materia di protezione dei dati personali.

Il Responsabile del trattamento si impegna inoltre a tenere l'elenco dei soggetti designati persone autorizzate con la precisazione degli ambiti di trattamento affidati a ciascuno di essi e a comunicarlo per iscritto al Titolare, se richiesto.

### d) Privacy by design e by default

Ai fini del trattamento di dati, il Responsabile del trattamento si impegna ad utilizzare strumenti, applicazioni o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

e) Esercizio dei diritti dell'interessato

Il Responsabile del trattamento deve assistere il Titolare nell'adempimento dell'obbligo di evadere le richieste dell'interessato, qualora questi eserciti i diritti a lui attribuiti dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, dagli artt. da 15 a 21 del Regolamento, tra cui: il diritto di accesso, di rettifica, di cancellazione dei dati forniti; il diritto di opposizione e alla limitazione del trattamento; il diritto alla portabilità e il diritto a non essere soggetti a una decisione individuale automatizzata (compresa la profilazione).

Il Responsabile del trattamento deve rispondere, a nome e per conto del Titolare, entro il termine previsto dal Regolamento, alle richieste degli interessati in caso di esercizio dei loro diritti, con riferimento ai dati oggetto dell'attività di trattamento dallo stesso effettuata in base al presente contratto.

f) Informazione circa le violazioni di dati personali

Il Responsabile del trattamento informa il Titolare di tutte le violazioni di dati personali di cui viene a conoscenza, entro un termine massimo di 48, ore dal momento in cui ha avuto notizia dell'evento, attraverso comunicazione al seguente indirizzo di posta elettronica: [direttore.generale@istitutotumori.mi.it](mailto:direttore.generale@istitutotumori.mi.it), e, in copia conoscenza, a: [dpo@istitutotumori.mi.it](mailto:dpo@istitutotumori.mi.it).

La comunicazione è accompagnata dalla documentazione utile al fine di permettere al Titolare del trattamento di notificare detta violazione, se necessario, all'autorità di controllo competente.

g) Designazione di un altro Responsabile del trattamento

Il Responsabile del trattamento può ricorrere ad un altro responsabile del trattamento (nel prosieguo, "sub-responsabile") per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento, per conto del Titolare. In questo caso, il Responsabile del trattamento informa preventivamente e per iscritto il Titolare in merito ad eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione del sub-responsabile. La comunicazione deve indicare chiaramente le attività di trattamento affidate al sub-responsabile, l'identità e i dati di contatto del sub-responsabile, nonché i termini del contratto o atto giuridico che vincola il sub responsabile ai medesimi obblighi previsti in capo al Responsabile del trattamento con il presente atto.

Il Titolare del trattamento ha a disposizione un termine massimo di 30 giorni a partire dalla data di ricevimento di detta comunicazione per presentare eventuali obiezioni. L'attività di trattamento da parte del sub-responsabile non può essere effettuata e sarà considerata illegittima, qualora il Titolare del trattamento si sia opposto entro i termini concordati. La nomina, la modifica o la sostituzione di un sub-responsabile si intende invece accettata ove il Titolare del trattamento non sollevi obiezioni per iscritto entro il termine sopra indicato.

Il sub-responsabile è tenuto a rispettare gli obblighi indicati dal presente atto per conto e conformemente alle istruzioni impartite dal Titolare. È compito del Responsabile del trattamento assicurarsi che il sub-responsabile adotti garanzie sufficienti per adottare misure tecniche e organizzative adeguate tali da assicurare che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento. In particolare, nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra a un sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del Regolamento.

Qualora il sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati personali, il Responsabile del trattamento rimane interamente responsabile nei confronti del Titolare del trattamento dell'adempimento di detti obblighi.

h) Assistenza del Responsabile del trattamento al rispetto da parte del Titolare dei suoi obblighi in materia di protezione dei dati personali

Il Responsabile del trattamento è tenuto ad assistere il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate, ai fini dell'esecuzione della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, nonché ai fini dell'effettuazione della consultazione preventiva all'autorità di controllo, ove ad esse si proceda.

i) Adozione delle misure di sicurezza

Il Responsabile del trattamento si impegna ad adottare le misure di sicurezza di seguito descritte, con riferimento alle strutture, agli strumenti e al personale dallo stesso impiegati per effettuare il trattamento

di dati attribuito con il presente atto, certificando nel Registro delle attività di trattamento, ovvero in altro documento:

- la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati, laddove applicabile;
- le modalità adottate per assicurare la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- le modalità adottate al fine di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- la procedura adottata per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

In merito ai trattamenti effettuati senza l'ausilio di strumenti elettronici, il Responsabile del trattamento si impegna a:

- conservare gli atti e documenti cartacei contenenti dati personali in archivi o locali controllati, il cui accesso è limitato alle sole persone autorizzate al trattamento dei dati;
- custodire con diligenza gli atti e i documenti contenenti dati personali in maniera tale che le persone non autorizzate al trattamento non possano venirne a conoscenza, neppure accidentalmente (es. non lasciare documenti incustoditi sulla scrivania);
- evitare la duplicazione, laddove non strettamente necessaria, sia essa in forma elettronica o cartacea, di atti e documenti contenenti dati personali. In caso di duplicazione, conservare la copia cartacea o il supporto fisico su cui è memorizzata la copia in forma elettronica con le medesime modalità degli originali cartacei, al fine di assicurarne la riservatezza e integrità;
- qualora sia necessario distruggere atti e documenti contenenti dati personali, utilizzare appositi strumenti o modalità che ne impediscano il ricomponimento e il successivo utilizzo.

In merito ai trattamenti effettuati con l'ausilio di strumenti elettronici, il Responsabile del trattamento si impegna a:

- adottare una procedura di autenticazione per accedere ai dispositivi informatici, attraverso "credenziali personalizzate di autenticazione", che consistono in un user- ID associato a una parola chiave segreta (password);
- assicurare che le credenziali di autenticazione siano utilizzate in modo pertinente e strettamente personale, non siano comunicate ad altri soggetti, neppure se parimenti autorizzati al trattamento, al fine di minimizzare i rischi di accesso illeciti e utilizzi impropri delle stesse;
- prevedere un meccanismo di rinnovo della password ogni tre mesi;
- proteggere i sistemi informatici aziendali con strumenti idonei a garantire la sicurezza, l'integrità e la resilienza dei dispositivi, dei sistemi e della connessione utilizzata (es. attraverso l'installazione di firewall, software antivirus, ...)
- predisporre procedure di aggiornamento periodico e automatico dei software di sicurezza installati sui diversi dispositivi;
- prevedere meccanismi di pseudonimizzazione dei dati personali trattati, qualora non sia necessaria l'identificazione diretta del soggetto i cui dati si riferiscono;
- adottare una policy interna che definisca le modalità e le condizioni di utilizzo da parte del personale autorizzato dei dispositivi e dei sistemi informatici aziendali;
- utilizzare un sistema di backup dei dati, al fine di evitare la perdita o la temporanea mancanza di accesso ai dati trattati.

Per tutte le misure di sicurezza sopra descritte, il Responsabile del trattamento si impegna a:

- prevedere una procedura di riesame periodico delle misure di sicurezza adottate, con cadenza almeno annuale, al fine di procedere ad una loro rivalutazione e, se del caso, aggiornamento.

#### j) Conservazione dei dati e conclusione del trattamento

Il Responsabile del trattamento tratta i dati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità indicate al par. 1 del presente atto, considerati anche gli obblighi di conservazione imposti dalla legge.

A discrezione del Titolare, al termine della prestazione del servizio che comporta il trattamento dei dati personali di cui al presente atto, o qualora il Titolare revochi la presente designazione o la stessa decada,

tutti i dati personali appartenenti al Titolare devono essere, a sua discrezione, cancellati o restituiti entro 30 giorni.

Salvo diverse istruzioni successive, il Titolare chiede sin d'ora al Responsabile del trattamento di procedere alla restituzione di tutti i dati personali e di quelli appartenenti a particolari categorie, e alla cancellazione di eventuali copie cartacee ed informatiche esistenti, a seguito della cessazione dei servizi in relazione ai quali il Responsabile esegue il trattamento.

La restituzione dei dati è accompagnata alla distruzione di tutte le copie cartacee e informatiche del Responsabile del trattamento. La distruzione dei dati deve essere documentata per iscritto dal Responsabile del trattamento.

k) Responsabile della protezione dei dati

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare il nome e i dati di contatto del proprio Responsabile della protezione dei dati, ove designato.

l) Registro delle attività di trattamento

Il Responsabile del trattamento dichiara, laddove applicabile in base all'art. 30 del Regolamento (UE) 2016/679, di tenere per iscritto un registro di tutte le attività di trattamento effettuate per conto del Titolare del trattamento, contenente tutte le informazioni indicate nel c. 2.

m) Documentazione

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

#### **4. Oneri del Responsabile del trattamento**

Il Responsabile del trattamento ha quindi un ruolo proattivo nei confronti del titolare del trattamento.

È il Responsabile che risponde dei danni subiti dagli Interessati, ma esclusivamente in due casi:

1. quando egli ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del Titolare;
2. quando non ha adempiuto agli obblighi del regolamento specificamente diretti ai Responsabili.



**ISPRO**  
Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Firenze,  
Prot. n.

Alla c.a.  
Direttore Generale ISPRO  
Avv. Katia Belvedere

Direttore Sanitario ISPRO  
Dott. Roberto Gusinu

Direttore Amministrativo ISPRO  
Dott. Enrico Volpe

Oggetto: Relazione progettuale del progetto finanziato nell'ambito del progetto promosso dall'Unione Europea – Next Generation EU- PNRR Missione 6, componente 2, investimento 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN.  
Titolo: “Beyond BMI: external exposome, dysbiosis and systemic inflammation in the development of overweightrelatedchronic diseases in women”.  
Codice Progetto: PNRR-MAD-2022-12376584 – CUP Master B43C22001040006

Referente del progetto  
Dr. Calogero Saieva  
Codice CUP F17G22000340006  
Aut. 145/2023

Durata del progetto 24 mesi - le attività decorrono dal 20 maggio 2023 e termineranno il 19 maggio 2025 salvo proroga. Il progetto è stato finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori è Ente capofila del progetto ed ha sottoscritto in data 20 maggio u.s. l'accordo di collaborazione col Ministero della Salute.

Il progetto “Beyond BMI: external exposome, dysbiosis and systemic inflammation in the development of overweightrelatedchronic diseases in women” ha l'obiettivo principale di studiare le pathways metaboliche, mediante il dosaggio dei biomarkers infiammatori e dell'endotossiemia, che sottendono il diverso rischio di incidenza di malattie croniche in donne sovrappeso e obese metabolicamente sane e non nell'ambito della coorte EPIC-Italia. Inoltre, questo progetto ha anche l'obiettivo di determinare se e in che modo la dieta, lo stile vita e l'ambiente influenzano il rischio di sviluppare patologie croniche correlate all'obesità attraverso la modulazione della disbiosi e dell'infiammazione cronica

Il finanziamento previsto per ISPRO, al netto del cofinanziamento, è pari ad € 58.850,00.

Le voci di spesa sono suddivise nelle seguenti voci:

- € 50.000,00 acquisizione personale
- € 5.000,00 missioni
- € 3.850,00 overhead



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## Personale € 50.000,00

Acquisizione personale: con laurea in biologia o equipollente, addetto al recupero della banca biologica in azoto dei campioni ematici (plasma) dei partecipanti allo studio EPIC-Firenze, che saranno oggetto delle analisi biomolecolari previste dal protocollo del progetto.

## Missioni € 5.000,00:

Copertura delle spese per partecipazione a riunioni, meeting e workshop del personale dipendente relativi al progetto.

## Spese generali € 3.850,00

A copertura dei costi indiretti del progetto

Il Personale di ISPRO che collaborerà alle attività del progetto è:

Dr. Calogero Saieva	attività di coordinatore del progetto in ISPRO	n. 10 ore/mese
Dr.ssa Giovanna Masala		n. 4 ore/mese
Dr. Saverio Caini		n. 4 ore/mese

Responsabile del progetto

Dr. Calogero Saieva

Visto

Il Direttore Sanitario

Dr. Roberto Gattini





**ISPRO**  
Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la cura oncologica



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: SC Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita  
 Responsabile del progetto: Calogero Saieva  
 Titolo del progetto: systemic information in the development Of  
 Ente finanziatore: European Health and Digital Executive Agency Coordinatore Istituto Carlo D'Oncologia  
 Importo finanziamento: € 993.683,00  
 Importo destinato a ISPRO: € 58.850,00  
 Delibera numero:  
 Codice Autorizzazione: AUT 115/2023  
 Centro di Costo: X  
 Grant Agreement: PNRR-MAD-2022-12376584  
 Data inizio progetto: 20 maggio 2023  
 Data conclusione progetto: 19 maggio 2025  
 Modalità di pagamento:

	2024	2025	Totale	Voce di spesa corrispondente Ente erogatore
<b>Beni di consumo:</b>	0,00	0,00	0,00	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, moduli, ...)	0,00	0,00	0,00	
- farmaci	0,00	0,00	0,00	
- presidi (es. guanti, sonde, ...)	0,00	0,00	0,00	
- diagnostici (tracce per biologia molecolare, biologia cellulare, immunofluorescenza ecc.)	0,00	0,00	0,00	
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)				0,00
- altro (specificare)				
<b>Beni di tipo strumentale:</b>	0,00	0,00	0,00	
- attrezzature sanitarie	0,00	0,00	0,00	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; Per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)	0,00	0,00	0,00	
<b>Beni immateriali:</b>	0,00	0,00	0,00	
- software, opere di ingegno, brevetti; acquisto software per gestione sistema informativo e immagini radiologiche per archiviazione e valutazione quantitativa della densità	0,00	0,00	0,00	
<b>Servizi:</b>	0,00	0,00	0,00	
- Acquisto prestazioni sanitarie	0,00	0,00	0,00	
- Acquisto prestazioni non sanitarie	0,00	0,00	0,00	
- Spese per pubblicazioni	0,00	0,00	0,00	
- Spese per organizzazione convegni e congressi	0,00	0,00	0,00	
- Spese postali	0,00	0,00	0,00	
- Assicurazione	0,00	0,00	0,00	
- Spese telefoniche	0,00	0,00	0,00	
<b>Personale</b>	35.000,00	15.000,00	50.000,00	Personnel costs
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	35.000,00	15.000,00	50.000,00	
- personale dipendente, tempo determinato	0,00	0,00	0,00	
- personale dipendente, tempo indeterminato	0,00	0,00	0,00	
<b>Rimborsi</b>	3.500,00	1.500,00	5.000,00	Meeting and travel cost
- rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	0,00	0,00	0,00	
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato	3.500,00	1.500,00	5.000,00	
- missioni/rimborsi degli OR partecipanti	0,00	0,00	0,00	
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)	0,00	0,00	0,00	
<b>Spese generali di gestione (overheads)</b>	2.500,00	1.350,00	3.850,00	Overheads
<b>Totale (A)</b>	41.000,00	17.850,00	58.850,00	
<b>Trasferimenti</b>	0,00	0,00	0,00	
<b>COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE</b>				
<b>Personale</b>	13.500,00	5.500,00	19.000,00	
<b>Beni di consumo</b>				
<b>Beni strumentali o immateriali</b>				
<b>Altro (profili)</b>				
<b>TOTALE (B)</b>	13.500,00	5.500,00	19.000,00	
<b>COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)</b>				
<b>% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (A/(A+B))*100</b>	75,23	76,45	75,59	
data _____	Firma del Responsabile del progetto			
	Firma del Direttore S.O.			
	Approvazione del Direttore Sanitario			