



# 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° 150 del 20 MAG. 2021

Oggetto: approvazione schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero Univeritaria Careggi, nell'ambito del progetto "Role of Hedgehog signaling in melanoma immune response" AIRC - IG 2019.		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri 
Responsabile del procedimento		Manola Turci 
Estensore		Elena Biffoli 
ALLEGATI N.	01	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Ricavo	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Conto Economico n. \_\_\_\_\_

20 MAG. 2021

Eseguibile a norma di Legge dal \_\_\_\_\_

20 MAG. 2021

Pubblicato a norma di Legge il \_\_\_\_\_

20 MAG. 2021

Inviato al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

## 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, prorogato con D.P.G.R.T. n.172 del 18/12/2020 e con Atto del Presidente della Giunta Regionale n. registrazione 0023084 del 20.02.2021

20 MAG. 2021

**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 GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera DG n. 150 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto;
- 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 del Direttore Generale n. 36 del 07.02.2020 ISPRO ha approvato il progetto di ricerca "Role of Hedgehog signaling in melanoma immune response", finanziato da AIRC nell'ambito della "Call for Proposal 2019" e presentato dalla Dott.ssa Barbara Stecca, Dirigente Biologo della SC Core Research Laboratory di ISPRO, per la durata di 5 anni dal 02.01.2020 al 01.01.2025;

- Nell'ambito del suddetto progetto è previsto lo svolgimento dello studio sul ruolo della via di segnalazione Hedgehog nella modulazione della risposta immunitaria del melanoma (Hh-Immune) per il quale ISPRO ha necessità della collaborazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, in qualità di struttura deputata alla raccolta dei campioni biologici e alla esecuzione delle tecniche di immunohistochimica e/o immunofluorescenza su campioni di melanoma di archivio e dell'Azienda ASL Toscana Centro in qualità di struttura deputata alla raccolta delle informazioni dei pazienti e come referente per il consenso informato.

**Preso atto che:**

- Trattasi di studio multicentrico di natura osservazionale con utilizzo di campioni biologici già raccolti e che pertanto non necessita di assicurazione;

- Lo studio è stato sottoposto al parere del Comitato Etico Area Vasta Centro che nella seduta del 23.12.2020 ha espresso parere favorevole;

- Non è previsto trasferimento di fondi e/o corrispettivo per lo svolgimento delle attività previste in convenzione.

**Vista** la richiesta del Responsabile del Progetto, Dott.ssa Barbara Stecca, autorizzata dal Direttore Generale, (nota prot. 1893/2021 agli atti) relativa all'attivazione di convenzione con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e l'Azienda USL Toscana Centro;

**Preso atto** che oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello studio osservazionale multicentrico, secondo quanto disposto dal protocollo presentato da ISPRO e che in particolare il protocollo dello studio prevede per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi le seguenti attività:

- determinazione dell'espressione di GLI1 e CD8 in sezioni di paraffina tramite metodiche di immunohistochimica e/o immunofluorescenza e valutazione quantitativa o semi-quantitativa di ciascun marcatore su campioni istologici di melanoma anonimizzati; non saranno trasmessi i dati personali dei pazienti da cui i campioni istologici derivano.

**Preso inoltre atto** che la convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del IV° anno del progetto fissato per il 01.01.2024 salvo proroga concessa da AIRC.

**Ritenuto** di approvare lo schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, di cui all'allegato di lettera "A" quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

**ritenuto** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività.

**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 f.f. e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza ai sensi dell'art. 3 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 lo schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, di cui all'allegato lettera "A" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di prendere atto che non è previsto trasferimento di fondi e/o corrispettivo per lo svolgimento delle attività previste in convenzione;
3. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione della convenzione per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di scadenza del progetto;
3. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.

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

**IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO f.f.**  
(Dott. Mario Piccoli Mazzini)

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

Elenco degli allegati

Allegato A Schema convenzione

pagg. 04

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

SC Core Research Laboratory ISPRO;

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;

SC Attività Tecnico Amministrative ISPRO

Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;

S.O.C. Contabilità Generale e Piano di Investimenti Azienda USL Toscana Centro;

**CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) E AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI NELL'AMBITO DEL PROGETTO AIRC IG 2019 "ROLE OF HEDGEHOG SIGNALING IN MELANOMA IMMUNE RESPONSE"**

**Premesso che**

L'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC) nell'ambito del "Call for Proposal 2019" ha finanziato il progetto di ricerca "Role of Hedgehog signaling in melanoma immune response" presentato dalla Dott.ssa Barbara Stecca, Dirigente Biologo della SC Core Research Laboratory di ISPRO, per la durata di 5 anni dal 02.01.2020 al 01.01.2025.

Il suddetto progetto è stato approvato da ISPRO con Delibera del Direttore Generale n. 36 del 07.02.2020.

Nell'ambito del progetto è previsto lo svolgimento dello studio sul ruolo della via di segnalazione Hedgehog nella modulazione della risposta immunitaria del melanoma (Hh-Immune) per il quale ISPRO, ha necessità, per il suo svolgimento della collaborazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, in qualità di struttura deputata alla raccolta dei campioni biologici e alla esecuzione delle tecniche di immunoistochimica e/o immunofluorescenza su campioni di melanoma di archivio e dell'Azienda ASL Toscana Centro in qualità di struttura deputata alla raccolta delle informazioni dei pazienti e come referente per il consenso informato.

Si tratta di uno studio multicentrico di natura osservazionale con utilizzo di campioni biologici già raccolti e pertanto non necessita di assicurazione.

Lo studio è stato sottoposto al parere del Comitato Etico Area Vasta Centro che nella seduta del 23.12.2020 ha espresso parere favorevole (n. registro 18512 bio).

Non è previsto trasferimento di fondi e/o corrispettivo per lo svolgimento delle attività previste in convenzione.

Tutto ciò premesso

Tra

**L' Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica** (in seguito denominato ISPRO), con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

**L'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi** (in seguito denominata Azienda), Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, con sede in Largo Brambilla 3 - 50134 Firenze, CF e P.IVA 04612750481, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Rocco Donato Damone

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

### Art. 2 - Oggetto della convenzione

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni.

Oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello studio osservazionale multicentrico, secondo quanto disposto dal protocollo presentato da ISPRO e approvato dal Comitato Etico di Area Vasta Centro nella seduta del 23.12.2020 (n. registro 18512 bio).

Il protocollo dello studio prevede:

#### **per l'Azienda USL Toscana Centro:**

- individuazione dei campioni di melanoma da analizzare, in base ai criteri di inclusione riportati di sopra; del consenso informato per i pazienti non deceduti;
- correlazione tra l'espressione di ciascun marcatore e caratteristiche cliniche, patologiche e molecolari dei melanomi.

I campioni individuati saranno anonimizzati e trasmessi all'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi e all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica. Non verrà trasmesso alcun dato che possa permettere l'identificazione del paziente

#### **per l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi:**

- determinazione dell'espressione di GLI1 e CD8 in sezioni di paraffina tramite metodiche di immunoistochimica e/o immunofluorescenza e valutazione quantitativa o semi-quantitativa di ciascun marcatore su campioni istologici di melanoma anonimizzati; non saranno trasmessi i dati personali dei pazienti da cui i campioni istologici derivano.

#### **per l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica**

- i dati di espressione di GLI1 e CD8 in campioni di melanoma umano, forniti da AOUC, verranno comparati con quelli ottenuti in vitro utilizzando cellule di melanoma umano e murino e in modelli animali di melanoma;

Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

### Art. 3 – Referenti delle attività progettuali

Responsabili e referenti della convenzione sono la Dott.ssa Barbara Stecca Dirigente Biologo presso la SC Core Research Laboratory per ISPRO e la Prof.ssa Daniela Massi presso la SOD ISTOLOGIA PATOLOGICA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi.

#### **Art. 4 - Fornitura materiali e sede attività**

Per lo svolgimento delle attività non è prevista, da parte di ISPRO, alcuna fornitura di materiale. Le attività oggetto del presente accordo saranno svolte presso i locali dell'Azienda. L'Azienda utilizzerà personale, strumenti e quant'altro necessario allo svolgimento delle attività progettuali.

#### **Art. 5 - Durata**

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del IV° anno del progetto fissato per il 01.01.2024 salvo proroga concessa da AIRC. La presente convenzione potrà essere rinnovata, previa proroga concessa da AIRC per il progetto "Role of Hedgehog signaling in melanoma immune response" tramite scambio di lettere tra i due Enti per un tempo non superiore al periodo di proroga concesso.

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

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificino gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di pec.

#### **Art. 5 - Modifiche**

Variazioni non sostanziali alla presente convenzione sono modificabili attraverso lettera sottoscritta dalle parti.

#### **Art. 6 - Proprietà dei risultati del progetto**

I risultati del progetto sono di esclusiva proprietà di ISPRO. Il diritto di proprietà e/o utilizzazione degli elaborati prodotti rimarrà di titolarità esclusiva di quest'ultimo che potrà disporre la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale garantendo la citazione dell'Azienda nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati. ISPRO garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

#### **Art. 7 - Obblighi di riservatezza**

L'Azienda ed il personale coinvolto sono tenuti al rispetto degli obblighi di riservatezza. L'Azienda vigila affinché lo studio non venga portato a conoscenza di terzi ed estende al proprio personale l'obbligo di osservanza degli impegni sottoscritti ai termini del presente articolo.

L'Azienda è tenuta a mantenere riservati i dati, le informazioni, i disegni ed altro di proprietà di ISPRO messi a disposizione dell'Azienda per lo svolgimento dello studio. ISPRO è tenuto a mantenere riservate le conoscenze pregresse messe a disposizione dall'Azienda nello svolgimento dello studio.

### **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

"L'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi e il Promotore ISPRO, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e unitamente all'Azienda USL Toscana centro, come da separato accordo con il Promotore sottoscritto in data 29/04/2021, sono titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati correlate all'effettuazione dello studio oggetto del presente accordo.

Le Parti s'impegnano a trattare eventuali dati personali di cui dovessero venire a conoscenza nell'esecuzione delle attività di cui al presente contratto nel rispetto delle previsioni del Codice Privacy (D.lgs 101/2018) e del Regolamento (UE) 2016/679 a non utilizzare tali dati per finalità ulteriori rispetto quelle di cui al presente atto.

### **Art. 10 - Norme di rinvio**

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

### **Art. 11 - Spese di registrazione**

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, viene redatto e sottoscritto in un unico originale in formato digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22 ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot n. 51765.

### **Art. 12 - Controversie**

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,

Data,

Per ISPRO

Per Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

Dr. Rocco Donato Damone