



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 813 del 29/07/2025

Proponente: Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Stipula convenzione con la Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus e l' IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli finalizzata alla ricerca traslazionale nell'ambito dello studio clinico osservazionale.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/07/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Stipula convenzione con la *Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus* e l'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli finalizzata alla ricerca traslazionale nell'ambito dello studio clinico osservazionale.

Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

a conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue ed i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 78 del 27/01/2025, il dott. Alberto de Bellis, dirigente medico U.O.C. Neurochirurgia di questa A.O.R.N., nonché legale rappresentante della fondazione *Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus*, è stato autorizzato alla conduzione dello studio clinico osservazionale no-profit "*Analisi genetico molecolare di marcatori malattia associata ad insorgenza e progressione del glioblastoma multiforme*" denominato progetto *Gliomas*;
- per la realizzazione di tale progetto, la fondazione Maglione ha ritenuto avvalersi della S.C. Biologia Molecolare e Oncogenesi strutturata presso l'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli e di questa azienda quale centro di arruolamento dei pazienti;

Considerato che

al fine di disciplinare la predetta collaborazione trilaterale, si è avviato un procedimento volto alla stipula di un atto convenzionale, la cui corrispondenza istruttoria è acclusa in *allegato semplice* alla piattaforma informatica predisposta per la preparazione e l'adozione del presente provvedimento;

Preso atto che

il Direttore U.O.C. Neurochirurgia di questa A.O.R.N. ha espresso parere favorevole alla stipula dell'accordo di cui trattasi;

Letto

lo schema di convenzione parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, già sottoscritto dalle parti;

Precisato che

- l'accordo produrrà i suoi effetti con decorrenza dalla data di sottoscrizione, avrà efficacia fino al termine della sperimentazione e non comporterà alcun onere economico a carico di questa A.O.R.N.;
- l'attuazione dell'accordo è retta esclusivamente da considerazioni connesse al perseguimento di un interesse pubblico ed ai sensi dei combinati disposti dagli artt. 11 e 15 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.;

Ritenuto

pertanto, di poter procedere alla stipula della convenzione con la fondazione *Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus* e l'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, finalizzata alla ricerca traslazionale nell'ambito dello studio clinico osservazionale progetto *Gliomas*;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

- 1) di stipulare convenzione con la fondazione *Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus* e l'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, finalizzata alla ricerca traslazionale nell'ambito dello studio clinico osservazionale progetto *Gliomas*;
- 2) di approvare l'allegato schema di convenzione;

Deliberazione del Direttore Generale

- 3) di precisare che l'accordo produrrà i suoi effetti con decorrenza dalla data di sottoscrizione, avrà efficacia fino al termine della sperimentazione e non comporterà alcun onere economico a carico di questa A.O.R.N.;
- 4) di individuare quale referente dell'accordo il dott. Alberto de Bellis;
- 5) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché al Dipartimento Testa – Collo, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Epidemiologia, Qualità, Performance, Flussi Informativi, Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Neurochirurgia, Farmacia al Comitato Etico ed alle *fondazioni* stipulanti;
- 6) di rendere il provvedimento immediatamente eseguibile, attesi gli effetti già prodotti dall'accordo.

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI
dott. Eduardo Chianese

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Affari Generali Dott. Eduardo Chianese

Acquisiti i pareri del Direttore sanitario, dott.ssa Angela Annetichiarico, e del Direttore amministrativo, avv. Amalia Carrara, attraverso la modalità telematica descritta all'art. 6, punto 1, lettera e2) del Regolamento per l'adozione degli atti deliberativi di questa A.O.R.N., approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 197 del 15/02/2024;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- 1) **STIPULARE** convenzione con la fondazione *Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus* e l'IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, finalizzata alla ricerca traslazionale nell'ambito dello studio clinico osservazionale progetto *Gliomas*;
- 2) **APPROVARE** l'allegato schema di convenzione;
- 3) **PRECISARE** che l'accordo produrrà i suoi effetti con decorrenza dalla data di sottoscrizione, avrà efficacia fino al termine della sperimentazione e non comporterà alcun onere economico a carico di questa A.O.R.N.;
- 4) **INDIVIDUARE** quale referente dell'accordo il dott. Alberto de Bellis;
- 5) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché al Dipartimento Testa – Collo, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Epidemiologia, Qualità, Performance, Flussi Informativi, Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Neurochirurgia, Farmacia al Comitato Etico ed alle *fondazioni* stipulanti;
- 6) **RENDERE** il provvedimento immediatamente eseguibile, attesi gli effetti già prodotti dall'accordo.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale



CONVENZIONE PER LA RICERCA TRASLAZIONALE NELL'AMBITO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

Tra

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" con sede legale in Via Ferdinando Palasciano, 81100 a Caserta, codice fiscale e P.I. 2201130610 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **"AORN"**) nella persona del Direttore Generale Dr. Gaetano Gubitosa

E

Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus con sede legale in Via Francesco Petrarca 113, Napoli 80123, codice fiscale e P.I. 95117580639 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **"Finanziatore"**) nella persona del Legale Rappresentante Alberto de Bellis

E

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione "G. Pascale" con sede legale in Via M. Semmola, n. 52, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **"l'Istituto"**) nella persona del Delegato del Legale Rappresentante Dr. Alfredo Budillon

Ciascun indicato individualmente anche come **"Parte"** e congiuntamente come **"Parti"**.

PREMESSO CHE:

- L'AORN, oltre ad attività di assistenza e di formazione svolge attività sia scientifiche che applicative, con altre Aziende e/o Enti, al fine di favorire e stimolare forme di collaborazioni atte a migliorare le conoscenze biomediche e le attività diagnostiche terapeutiche;
- L'Istituto promuove e coordina ricerche ed altre attività di diagnosi e terapia, sia scientifiche che applicative, con altre Università e/o Enti, al fine di favorire e stimolare forme di collaborazioni atte ad accrescere l'esperienza scientifica e assistenziale del settore oncologico;
- L'AORN, con il supporto finanziario della Maria Rosaria Maglione Foundation Onlus, è promotore di uno studio clinico osservazionale dal titolo "Analisi Genetico-molecolare di marcatori Malattia Associati ad insorgenza e progressione di Glioblastoma Multiforme – Acronimo GLIOMAS", approvata dal Comitato Etico Campania Nord in data 19/02/2020 (qui di seguito identificata come **"la sperimentazione"**);
- il Protocollo della sperimentazione (di seguito **"Protocollo"**) include l'isolamento di DNA ed RNA e l'analisi mediante PCR per la valutazione dei livelli di espressione di geni di retrovirus endogeni e di mutazioni del promotore della telomerasi (di seguito denominata **"Attività di ricerca"**);
- l'AORN intende affidare alla S.C. Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale dell'Istituto (di seguito denominato **"Struttura di Ricerca"**) l'effettuazione delle attività di ricerca su campioni di tumori primitivi provenienti dai centri italiani coinvolti nella sperimentazione, sotto la responsabilità del Dott. Alberto De Bellis (d'ora innanzi denominato semplicemente come **"Ricercatore Responsabile"**);
- al fine di eseguire l'Attività di Ricerca, l'AORN intende fornire all'Istituto del materiale biologico (**"Campioni o Campione"**);

- la Struttura di Ricerca ha le competenze, la struttura, il personale e la tecnologia adeguate a poter svolgere le attività precedentemente riportate;
- in data 22/01/2025 il Comitato Etico Territoriale "Campania 3" ha approvato l'Emendamento 2 e ha espresso parere favorevole alla partecipazione dell'Istituto alla Sperimentazione sotto la responsabilità della dott.ssa Maria Lina Tornesello;
- **la sperimentazione** è finanziata dalla Maria Rosaria Maglione o.n.l.u.s., impegnata da anni nella ricerca di nuove possibili strategie terapeutiche nel campo dei tumori cerebrali, e coerentemente al Decreto del Ministero della Salute del 30/11/2021 non è diretta a scopi di lucro.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo e costituiscono i presupposti di cui all'art. 1325 c.c.

Art. 2 - Oggetto

L'Istituto affida alla **Struttura di Ricerca** l'esecuzione dell'**Attività di Ricerca**.

Art. 3 - Responsabile

L'Istituto identifica nella dott.ssa Maria Lina Tornesello il Referente Scientifico per le **Attività di Ricerca** connesse alla Ricerca Traslazionale prevista dal Protocollo presso l'Istituto.

Art. 4 – Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione dell'Istituto avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine della sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

Art. 5 – Protocollo ed emendamenti

Sia l'AORN che l'Istituto per il tramite della Struttura di Ricerca gestiranno le **Attività di Ricerca** della presente Convenzione, ciascuno per quanto di propria competenza, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la ricerca clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

Art. 6 – Obblighi del centro partecipante

L'Istituto sotto la responsabilità del Referente Scientifico, si impegna in accordo alle procedure definite dal Protocollo, ad eseguire sui campioni forniti, debitamente pseudonimizzati (cioè identificati esclusivamente con un codice) le seguenti analisi previste **dall'Attività di Ricerca**:

- l'analisi di campioni di tumori cerebrali primitivi per la presenza delle mutazioni del promotore TERT e l'espressione di sequenze virali endogene (ERV);
- la conservazione di tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro fino alla conclusione dello stesso in accordo alla normativa vigente;
- a fornire all'AORN i dati acquisiti nello svolgimento delle analisi previste dall'Attività di Ricerca in maniera completa, accurata e garantendo veridicità dei dati riportati;

Art. 7 – Campioni Biologici

I campioni, costituiti da frammenti di tessuto (circa 25mg) o acidi nucleici (DNA e RNA) non superiori a 2 ug, provenienti da circa 50 tumori cerebrali primitivi sono di proprietà dell'AORN e viene reso disponibile all'Istituto nell'ambito della Sperimentazione, come meglio definito nel Protocollo di studio, per le sole finalità in esso previste.

L'AORN garantisce di aver provveduto al prelievo del Campione in conformità alla normativa applicabile vigente in tema di rilascio del consenso informato, nonché in conformità alle disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, e provvederà ad inviarlo all'Istituto garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

L'AORN si impegna a gestire, la consegna del Campione all'Istituto, debitamente pseudonimizzato e munito di un codice di riferimento univoco, che consente la tracciabilità dello stesso, i cui costi saranno a carico dell'Associazione.

Nel caso in cui un paziente revochi il consenso al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca, il Campione sarà distrutto/restituito all'AORN in conformità alle indicazioni previste dal Protocollo.

Il Campione sarà conservato dall'Istituto presso il laboratorio di Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento degli scopi per i quali è stato raccolto e trasmesso.

Il Campione non verrà distribuito a terzi senza il consenso formale dell'AORN.

Tutto il Campione consegnato in esecuzione del presente atto si intende di natura sperimentale e può essere pericoloso. Il Centro Partecipante, in quanto trasmittente del Campione, si impegna a processare, conservare e spedire lo stesso secondo le procedure previste dal Protocollo di studio.

L'Istituto si impegna a rendere sempre disponibile il Campione per l'AORN, qualora quest'ultimo ne richiedesse la restituzione.

L'Istituto accetta di informare prontamente l'AORN dell'eventuale esaurimento del quantitativo di Campione consegnato. Qualora parte del Campione dovesse residuare al termine delle analisi, il medesimo verrà restituito al relativo Centro partecipante in conformità alle indicazioni previste dal Protocollo.

Art. 8 – Monitoraggio ed Ispezioni

L'Istituto garantisce l'accesso al personale **dell'AORN** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche sulla "**Attività di ricerca**" secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

L'Istituto garantisce altresì l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, ove previsto.

Art. 9 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà esclusiva di tutte le informazioni derivanti dall'**Attività di Ricerca**, inclusi dati emersi dalle analisi effettuate in relazione al protocollo di studio, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili risultanti dalla ricerca, sarà dell'AORN, salvo il diritto dei ricercatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti co-autori.

Ogni diritto di proprietà intellettuale su quanto dovesse essere creato durante lo svolgimento dall'Attività di Ricerca, ivi compresa la pubblicazione, resterà in via esclusiva di proprietà

dell'AORN. Restano esclusi il know-how e le tecnologie adottate nella realizzazione delle analisi che restano di proprietà della Struttura di Ricerca.

Art. 10 – Trattamento e protezione dei dati personali

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dalla presente Convenzione, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante l'Attività di Ricerca, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati n. 2016/679 ("GDPR"), dal D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, dal presente contratto e dalle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali (nel seguito "Garante") nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

Art. 11 – Garanzie di pubblicazione

L'Istituto ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute del 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni secondo quanto previsto dai protocolli, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

Art. 12 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 13 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di esecuzione del contratto ai sensi degli artt. 28 e 29 c.p.c.

Art. 14 - Risoluzione

L'AORN si riserva il diritto di richiedere la risoluzione della presente convenzione, e quindi l'interruzione immediata della Ricerca nel caso di violazione da parte *dell'Istituto*, dei termini o degli obblighi assunti con la presente convenzione, nonché di quelli contenuti nel protocollo.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dell'*Attività di ricerca* siano suscettibili di rettifica, l'AORN potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta (30) giorni entro il quale l'Istituto dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la convenzione dovrà considerarsi risolta.

Art. 15 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dalla presente convenzione con un preavviso scritto di almeno trenta giorni.

In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, l'AORN manterrà la piena proprietà sui risultati raccolti fino al momento del recesso e *l'Istituto* avrà l'obbligo di fornire all'AORN tutti i risultati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 16 – Contributo economico

Il Finanziatore corrisponderà all'Istituto un contributo forfettario totale pari a € 1.000,00 (mille/00) (comprensivo IVA se dovuta) a rimborso delle attività effettivamente svolte e comprensive dei

materiali e reagenti necessari per le analisi di cui all'articolo 6, a fronte di emissione di regolare fattura elettronica da parte dell'Istituto medesimo, *intestata* a:

Maria Rosaria Maglione Foundation onlus Via Francesco Petrarca 113

Napoli 80123

Codice fiscale: 95117580639

inserendo nella descrizione il nome dello studio e il nome del Ricercatore Responsabile.

Art. 17 – Oneri Fiscali

Il presente atto viene redatto in un unico esemplare informatico, e sottoscritto con firma digitale.

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di bollo e di registrazione della presente convenzione sono a carico di chi ne richiederà la registrazione.

Letto, confermato, datato e sottoscritto digitalmente

**Per il Promotore Azienda Ospedaliera di Rilievo
Nazionale e di Alta Specializzazione di Caserta
Sant'Anna e San Sebastiano**

Il Direttore Generale
Dr. Gaetano Gubitosa

**Per il Finanziatore Maria Rosaria Maglione
Foundation Onlus**

Il Rappresentante Legale
Dr. Alberto de Bellis

**Per l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura
dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale**

Il Delegato del Legale Rappresentante
Dr. Alfredo Budillon