



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 359 del 20/04/2023

Proponente: Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Partecipazione al Progetto "HubSpoke NSCLC" proposto dalla Roche SpA per l'esecuzione di Test diagnostici di biologia molecolare.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/04/2023 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Partecipazione al Progetto "HubSpoke NSCLC" proposto dalla Roche SpA per l'esecuzione di Test diagnostici di biologia molecolare.

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

- la società farmaceutica Roche S.p.A., con sede in Monza (MB) al viale G.B. Stucchi 110, con nota acquisita al prot. di questa A.O.R.N. in data 30/03/2023, al n. *9946/E, ha proposto una collaborazione inerente la realizzazione del Progetto "HubSpoke NSCLC", consistente nell'individuazione dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta quale HUB centro Spoke nello svolgimento di test diagnostici di biologia molecolare;
- la proponente U.O.C. ha chiesto, ai sensi dell'art. 5, lettera a), del Regolamento per la stipula di Convenzioni di questa Azienda, adottato con Deliberazione del Direttore Generale n° 386 del 14/06/2018, parere ai soggetti coinvolti nella scelta provvedimentale;

Preso atto che

i Direttori UU.OO.CC. Oncologia Medica e Anatomia Patologica di questa A.O.R.N. hanno manifestato il proprio parere favorevole alla partecipazione del progetto di cui trattasi;

Considerato che

a seguito di una attenta comparazione finalizzata a rafforzare i servizi sanitari da erogare alla collettività, tale scelta partecipativa risulta compatibile con le strategie gestionali di questa azienda;

Letto

il documento della proposta progettuale, che allegato in copia al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Precisato che

- l'attuazione della collaborazione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N.;
- dal riscontro degli esami eseguiti non verrà raccolto, letto od acquisito alcun dato che possa violare i principi del GDPR 2016/679 in materia di trattamento dei dati personali;
- la partecipazione al Progetto non influenzerà o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale o prescrittiva dei farmaci nei confronti dei pazienti, dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N.;
- per l'esecuzione delle fasi progettuali sono individuati quali referenti, ognuno per la parte di propria competenza, dedotta dal contenuto della proposta progettuale allegata, il Direttori UU.OO.CC. Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Oncologia Medica e Anatomia Patologica;
- gli atti istruttori occorrenti per l'adozione della presente deliberazione sono ivi acclusi in modalità telematica per la preparazione del medesimo provvedimento;

Ritenuto

pertanto di stipulare accordo con la Roche SpA finalizzato alla partecipazione del Progetto "HubSpoke NSCLC" per l'esecuzione di Test diagnostici di biologia molecolare;

Attestata

Deliberazione del Direttore Generale

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

PROPONE

1. di stipulare accordo con la Roche SpA finalizzato alla partecipazione del Progetto “HubSpoke NSCLC” per l’esecuzione di Test diagnostici di biologia molecolare presso le UU.OO.CC. Oncologia Medica e Anatomia Patologica di questa A.O.R.N.;
2. di stabilire che l’accordo produrrà i suoi effetti dalla data di sottoscrizione del documento progettuale;
3. di approvare l’allegato documento progettuale;
4. di precisare che:
 - a) l’attuazione della collaborazione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N.;
 - b) dal riscontro degli esami eseguiti non verrà raccolto, letto od acquisito alcun dato che possa violare i principi ed il dettato normativo del GDPR 2016/679 in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) la partecipazione al *Progetto* non influenzerà o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale o prescrittiva dei farmaci nei confronti dei pazienti e nei confronti dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N.;
5. di individuare nelle persone dei Direttori UU.OO.CC. Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Oncologia Medica e Anatomia Patologica, i referenti dell’esecuzione del progetto di cui trattasi, in merito alle competenze dedotte dal contenuto del documento progettuale;
6. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché ai Dipartimenti Oncologico e de Servizi Sanitari, alle UU.OO.CC. Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Gestione Economico – Finanziaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Oncologia Medica, Anatomia Patologica ed alla Roche SpA;
7. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, attese le motivazioni narrate in premessa.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

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 Anecchiarico, 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 C.S. n° 275/2019

DELIBERA

Deliberazione del Direttore Generale



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

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** accordo con la Roche SpA finalizzato alla partecipazione del Progetto “HubSpoke NSCLC” per l'esecuzione di Test diagnostici di biologia molecolare presso le UU.OO.CC. Oncologia Medica e Anatomia Patologica di questa A.O.R.N.;
- 2) **STABILIRE** che l'accordo produrrà i suoi effetti dalla data di sottoscrizione del documento progettuale;
- 3) **APPROVARE** l'allegato documento progettuale;
- 4) **PRECISARE CHE:**
 - a) l'attuazione della collaborazione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N.;
 - b) dal riscontro degli esami eseguiti non verrà raccolto, letto od acquisito alcun dato che possa violare i principi ed il dettato normativo del GDPR 2016/679 in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) la partecipazione al *Progetto* non influenzerà o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale o prescrittiva dei farmaci nei confronti dei pazienti e nei confronti dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N.;
- 5) **INDIVIDUARE** nelle persone dei Direttori UU.OO.CC. Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Oncologia Medica e Anatomia Patologica, i referenti dell'esecuzione del progetto di cui trattasi, in merito alle competenze dedotte dal contenuto del documento progettuale;
- 6) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché ai Dipartimenti Oncologico e de Servizi Sanitari, alle UU.OO.CC. Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Gestione Economico – Finanziaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Oncologia Medica, Anatomia Patologica ed alla Roche SpA;
- 7) **RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, attese le motivazioni narrate in premessa

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



Spett.le

A.O.R.N Sant' Anna e San Sebastiano

C.a.

Direttore Generale
Dott.Gaetano Gubitosa

Direzione Sanitaria
Dott.ssa Angela Anzecchiarico

p.c

Direttore U.O.C Oncologia Medica

Direttore U.OC Anatomia Patologica

Prof.Michele Orditura

Dott.Pasquale Orabona

Oggetto: Proposta di partecipazione al progetto "Hub&spoke NSCLC" (di seguito il "Progetto")

Egregi,

Roche, impegnata nel supportare progetti volti alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e al suo miglioramento in termini di efficienza ed efficacia, è disponibile a realizzare un progetto volto ad aumentare le possibilità di accesso ai pazienti con diagnosi di tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata o metastatica ai test diagnostici necessari all'identificazione dei vari marcatori genetici che necessitano di essere ricercati al momento della diagnosi di NSCLC.

Scopo del Progetto

Al fine di garantire che i pazienti con diagnosi di NSCLC in fase avanzata o metastatica presenti sul territorio italiano possano avere uguale accesso al Test, e pertanto identiche opportunità terapeutiche, scopo del Progetto "Hub&spoke NSCLC" è di individuare un (1) Centro di Eccellenza di Riferimento per lo svolgimento di test diagnostici di biologia molecolare che funge da "hub" per quei centri "spoke", che si trovano impossibilitati o in difficoltà ad eseguire internamente alla propria struttura il Test di biologia molecolare. Resta inteso, che l'adesione al Progetto rimarrà totalmente volontaria per il centro.

Modalità di svolgimento

Il Progetto sarà realizzato attraverso la creazione e avvio di un servizio di consegna dei Campioni per lo svolgimento del Test tramite il partner logistico DHL Medical. Suddetto servizio potrà essere utilizzato dal U.O.C Oncologia medica e dalla U.O.C di anatomia patologica dell'A.O.R. N Sant ' Anna e San Sebastiano per

Roche S.p.A. - Società unipersonale

Sede legale:
Viale G. B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Capitale € 34.056.000,00
C.F./P.Iva/Registro imprese
di Monza e Brianza:
00747170157



l'invio dei Campioni da analizzare al Centro di Eccellenza di Riferimento "hub" di Diagnostica Molecolare, presso il Dipartimento di sanità pubblica dell'Università Federico II di Napoli
Laboratorio di patologia molecolare predittiva

. La copertura economica di tale servizio di consegna rimarrà interamente in capo a Roche.

Con l'accettazione della presente, le parti prendono altresì atto che la responsabilità della gestione degli aspetti privacy legati al servizio reso rimangono in capo al centro U.O.C Oncologia medica dell'A.O.R. N. Sant'Anna e San Sebastiano nella sua qualità di Titolare del trattamento. Pertanto, sarà cura del centro verificare i corretti adempimenti della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, in particolare afferenti alle cd. categorie particolari, anche nei riguardi del centro Hub e del fornitore del servizio di trasporto coinvolto nel Progetto.

I costi derivanti dall'effettuazione del Test saranno gestiti in completa autonomia dal l'U.O.C di Anatomia Patologica dell'Università di Napoli Federico II e U.O.C Oncologia medica dell'A.O.R. N. Sant'Anna e San Sebastiano.

A fronte del supporto fornito da Roche per la realizzazione del Progetto e nell'ottica di una continua collaborazione tra strutture pubbliche e private (Legge n. 449 del 97), Roche potrà raccogliere i dati riferiti alle dinamiche di flussi quantitativi relativi alle richieste dei Test, al fine di poter svolgere un lavoro di analisi degli stessi e di verifica sull'andamento del Progetto.

Durante lo svolgimento delle attività per la realizzazione del Progetto non verrà raccolto alcun dato personale o afferente alle cd. categorie particolari di dati da parte di Roche e sarà garantita la massima riservatezza nella gestione delle attività. Resta inteso che i dati raccolti nel corso del Progetto restano di proprietà dell'azienda ospedaliera, nei termini sopra descritti, e Roche vi potrà accedere, esclusivamente previa loro completa aggregazione e anonimizzazione, a fronte di specifici accordi conclusi con le aziende ospedaliere per finalità di divulgazione scientifica, statistiche o correlate allo sviluppo di analisi e progettualità analoghe.

Resta inteso che, in alcun modo la partecipazione al Progetto è intesa ad influenzare la libertà decisionale o prescrittiva dei farmaci nei confronti dei clinici o degli operatori sanitari operanti all'interno della Vostra struttura.

Inoltre si fa presente che, mediante la sottoscrizione della presente proposta di partecipazione le Parti coinvolte garantiscono il rispetto degli obblighi derivanti dalla vigente normativa anticorruzione (Legge n. 190/2012 e s.m.i.) e, ove applicabile, della regolamentazione vigente in materia di prevenzione della corruzione emanata dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC) oltre che della normativa sulla la

Roche S.p.A. - Società unipersonale

Sede legale:
Viale G. B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Capitale € 34.056.000,00
C.F./P.Iva/Registro imprese
di Monza e Brianza:
00747170157



responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e delle associazioni ai sensi del D.lgs. 231/2001.

Qualora la Vostra Azienda intenda ritirare la partecipazione al Progetto potrà farlo in qualsiasi momento dandone informazione a Roche con un preavviso di 30 giorni.

A conferma dell'interesse dell'Azienda a partecipare al progetto "Hub&spoke NSCLC" come sopra descritto, Vi chiediamo di restituirci la presente debitamente firmata per accettazione.

Cordialmente,

Roche S.p.A.

...

...

Per Accettazione Ente
(*Legale Rappresentante o Soggetto avente poteri per impegnare l'Ente*)

Timbro e firma _____

**Roche S.p.A. - Società
unipersonale**

Sede legale:
Viale G. B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Capitale € 34.056.000,00
C.F./P.Iva/Registro imprese
di Monza e Brianza:
00747170157