



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 656 del 11/07/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC AFFARI GENERALI**

**Oggetto: partecipazione ai Progetti “HubSpoke Breast Cancer” e “HubSpoke NSCLC” proposti dalla Roche SpA presso l’Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 11/07/2023 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*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** partecipazione ai Progetti "HubSpoke Breast Cancer" e "HubSpoke NSCLC" proposti dalla Roche SpA presso l'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli.

### **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 note acquisite al prot. di questa A.O.R.N. in data 26/05/2023, al n. \*16006/E e in data 06/06/2023 al n. \*17020/E, ha proposto una collaborazione scientifica inerente la realizzazione dei seguenti Progetti:
  - a) "HubSpoke Breast Cancer", consistente nell'individuazione dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta quale *HUB* centro *Spoke* nello svolgimento di Test genetici atti all'identificazione dei vari marcatori genetici al momento della diagnosi del carcinoma mammario HER2+;
  - b) "HubSpoke NSCLC" per l'esecuzione di Test diagnostici di biologia molecolare presso le UU.OO.CC. Oncologia Medica e Anatomia Patologica;entrambi in collaborazione con il Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli;
- 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**

il Direttore del Dipartimento Oncologico, nonché i Direttori UU.OO.CC. Oncologia Medica e Anatomia Patologica di questa A.O.R.N., hanno manifestato il proprio parere favorevole alla partecipazione dei progetti 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 ai *Progetti* 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;

*Deliberazione del Direttore Generale*

- 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 aderire ai Progetti "HubSpoke Breast Cancer" e "HubSpoke NSCLC" proposti dalla Roche SpA in collaborazione con il Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, mediante la stipula di apposito accordo;

**Attestata**

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

**PROPONE**

1. di aderire ai Progetti "HubSpoke Breast Cancer" e "HubSpoke NSCLC" proposti dalla Roche SpA in collaborazione con il Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, mediante la stipula di apposito accordo;
2. di stabilire che l'accordo produrrà i suoi effetti dalla data di sottoscrizione del documento progettuale;
3. 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.;
4. 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;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché ai Dipartimenti Oncologico e dei 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;
6. 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

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**Visto** il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994 convertito, con modificazioni, nella Legge 15/07/1994 n. 444, e s.m.i.

**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**

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) **ADERIRE** ai Progetti "HubSpoke Breast Cancer" e "HubSpoke NSCLC" proposti dalla Roche SpA in collaborazione con il Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, mediante la stipula di apposito accordo;
- 2) **STABILIRE** che l'accordo produrrà i suoi effetti dalla data di sottoscrizione del documento progettuale;
- 3) **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.;
- 4) **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;
- 5) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché ai Dipartimenti Oncologico e dei 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;
- 6) **RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, attese le motivazioni narrate in premessa.

**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*



Spett.le

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

c.a.

Direttore Generale  
Dott. Gaetano Gubitosa

Direzione Sanitaria  
Dott.ssa Angela Annecchiarico

p.c

Direttore U.O.C Oncologia Medica  
Prof. Michele Orditura

Direttore U.O.C Anatomia Patologica  
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 al test molecolare *Next-Generation Sequencing* tissutale o liquido (di seguito il “Test”), necessario all’identificazione dei vari marcatori genetici che devono 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 che funge da “hub” per quei centri “spoke” quale il Vostro, che per carenze strutturali 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 Vostro 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 l’invio dei Campioni da analizzare al Centro di Eccellenza di Riferimento “Hub” di Anatomia Patologica, presso il Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva dell’Università degli studi della Campania “Luigi Vanvitelli”. 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 a ciascun centro “spoke”, nella sua qualità di Titolare del trattamento. Pertanto, sarà cura di ogni singolo centro “spoke” verificare i corretti adempimenti della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, in particolare afferenti

**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



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 centro "hub" con i centri "spoke".

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 sanitaria, 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 sanitarie 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 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, Monza 18/05/2023

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

\_\_\_\_\_  
Dr.ssa Alessandra Bianchi

\_\_\_\_\_  
Dr. Andrea Gnesutta

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



Spett.le

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

c.a.

Direttore Generale  
Dott. Gaetano Gubitosa

Direzione Sanitaria  
Dott.ssa Angela Anecchiarico

p.c

Direttore U.O.C Oncologia Medica  
Prof. Michele Oritura

Direttore U.O.C Anatomia Patologica  
Dott. Pasquale Orabona

**Oggetto: Proposta di partecipazione al progetto “Hub&spoke Breast cancer” (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 carcinoma mammario HER2+ al test genetico Fish-ibridazione in situ fluorescente - (di seguito il “Test”), necessario all’identificazione dei vari marcatori genetici che devono essere ricercati al momento della diagnosi di carcinoma mammario HER2+

### **Scopo del Progetto**

Al fine di garantire che i pazienti con diagnosi di breast cancer HER2+ presenti sul territorio italiano possano avere uguale accesso al Test, e pertanto identiche opportunità terapeutiche, scopo del Progetto “Hub&spoke Breast cancer” è di individuare un (1) Centro di Eccellenza di Riferimento per lo svolgimento di test diagnostici che funge da “hub” per quei centri “spoke” quale il Vostro, che per carenze strutturali si trovano impossibilitati o in difficoltà ad eseguire internamente alla propria struttura il Test genetico. Resta inteso, che l’adesione al Progetto rimarrà totalmente volontaria per il Vostro 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 l’invio dei Campioni da analizzare al Centro di Eccellenza di Riferimento “Hub” di Anatomia Patologica, presso il Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva dell’Università degli studi della Campania “Luigi Vanvitelli”. La copertura economica di tale servizio di consegna rimarrà interamente in capo a Roche.

**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

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 a ciascun centro "spoke", nella sua qualità di Titolare del trattamento. Pertanto, sarà cura di ogni singolo centro "spoke" 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 centro "hub" con i centri "spoke".

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 sanitaria, 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 sanitarie 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 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 Breast Cancer" come sopra descritto, Vi chiediamo di restituirci la presente debitamente firmata per accettazione.

Cordialmente, Monza 18/05/2023

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

\_\_\_\_\_  
Dr.ssa Alessandra Bianchi

\_\_\_\_\_  
Dr. Andrea Gnesutta

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