



CL 01.01.02

DELIBERAZIONE N. 872 DEL 21/10/2022

PROPOSTA N. 915 DEL 13/10/2022

OGGETTO: ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA ATS MILANO, IRCCS CA' GRANDA, ISTITUTO DEI TUMORI, HUMANITAS, SAN RAFFAELE, MULTIMEDICA, IEO, ASST NIGUARDA, ASST OVEST MILANESE, PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLO STUDIO MULTICENTRICO "VALUTAZIONE DI COSTO-EFFICACIA DELLA CHIRURGIA ROBOTICA, RISPETTO A QUELLA TORACOSCOPICA E A CIELO APERTO, NELL'ASPORTAZIONE DELLE LESIONI POLMONARI BASATA SU DATI DI EFFICACIA E DI COSTO "REAL-WORLD" DELL'ATS DI MILANO".

PUBBLICAZIONE DAL 24/10/2022

sull'Albo Pretorio on-line dell'Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano.



CL 01.01.02

Proposta n. 915 del 13/10/2022

OGGETTO: ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA ATS MILANO, IRCCS CA' GRANDA, ISTITUTO DEI TUMORI, HUMANITAS, SAN RAFFAELE, MULTIMEDICA, IEO, ASST NIGUARDA, ASST OVEST MILANESE, PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLO STUDIO MULTICENTRICO "VALUTAZIONE DI COSTO-EFFICACIA DELLA CHIRURGIA ROBOTICA, RISPETTO A QUELLA TORACOSCOPICA E A CIELO APERTO, NELL'ASPORTAZIONE DELLE LESIONI POLMONARI BASATA SU DATI DI EFFICACIA E DI COSTO "REAL-WORLD" DELL'ATS DI MILANO".

IL DIRETTORE DELLA UOC UNITÀ DI EPIDEMIOLOGIA

PREMESSO che è interesse di ATS della Città Metropolitana di Milano avere informazioni sull'utilizzo delle tecnologie chirurgiche più avanzate nelle strutture ospedaliere del territorio di competenza, sia in termini di efficacia che di costo-utilità, per favorirne l'adozione ove opportuno;

EVIDENZIATO che il tumore del polmone costituisce un importante problema di sanità pubblica, essendo al secondo posto tra le neoplasie più frequenti negli uomini e al terzo nelle donne e rappresentando la causa di morte oncologica più frequente in Italia;

RILEVATO che, sebbene la chirurgia robotica sia, allo stato attuale, maggiormente utilizzata in Italia nei settori urologico e ginecologico, il suo impiego nella chirurgia polmonare si sta diffondendo rapidamente sia nel trattamento della patologia benigna sia dei tumori polmonari;

PRESO ATTO che:

- ai fini della valutazione degli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche, il protocollo dello studio multicentrico *"Valutazione di costo-efficacia della chirurgia robotica, rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo "real-world" dell'ATS di Milano"* è stato oggetto di motivati pareri favorevoli (parere 104_2022 del 08/02/2022 e parere 414_2022 del 12/04/2022) del competente Comitato Etico a livello territoriale (Comitato Etico Milano Area 2);
- i Comitati Etici (CE) di riferimento di tutte le strutture ospedaliere coinvolte hanno espresso i rispettivi pareri favorevoli allo studio:
 - a. CE Policlinico - parere n. 516_2022 del 24/05/2022;
 - b. CE Area Milano 3 Ospedale Niguarda - parere n. 464 del 12/07/2022;
 - c. CE Area Milano 3 ASST Ovest – parere n. 410 del 09/06/2022;
 - d. CE INT - parere del 25/05/2022 – studio N. INT 105/2022;
 - e. CE IEO – parere n. R1690/22 IOE 1808 del 08/06/2022;
 - f. CE Humanitas – parere n. 742/22 del 21/09/2022;
 - g. CE Ospedale San Raffaele - parere n. 189_2022 del 08/06/2022;
 - h. CE Multimedita - parere n 108/2022 del 28/09/2022;

CONSIDERATO che:

- l'obiettivo dello Studio è quello di confrontare il profilo di costo-efficacia della chirurgia robotica rispetto a quello delle alternative toracotomia e VATS (Chirurgia toracica Video-Assistita) nel trattamento chirurgico dei carcinomi polmonari operabili della popolazione adulta di ATS Milano. Si tratta di uno Studio osservazionale multicentrico articolato in una parte retrospettiva ed una prospettica;
- lo Studio utilizza dati real-world derivati da flussi sanitari di ATS Milano e dati forniti dalle strutture ospedaliere partecipanti, sulla base di cartelle cliniche/database clinici, sia per quanto riguarda l'analisi dell'efficacia e della sicurezza, sia per quanto riguarda la valutazione economica dei costi diretti;
- nella parte prospettica dello studio saranno somministrati questionari validati (EQ-5D-5L, EORCT QLQ-LC29 e PREMs) ai pazienti reclutati per l'analisi della qualità di vita e il calcolo dei QALY (quality-adjusted life years) e per la valutazione dell'esperienza del paziente;
- detto Studio multicentrico prevede l'utilizzo del cloud aziendale di ATS Milano (piattaforma SharePoint in Microsoft 365) per la creazione di cartelle riservate alle strutture ospedaliere, utilizzabili con accesso nominativo protetto da password, all'interno della quali le stesse trasferiranno dati individuali, non anonimizzati, relativi ai pazienti assistiti;
- detto Studio multicentrico prevede, inoltre, la realizzazione di un applicativo web dedicato, con storage dei dati su cloud aziendale, che consenta alle strutture ospedaliere di fornire ad ATS Milano:
 - a. i rimanenti dati necessari allo studio retrospettivo, non già in possesso delle strutture ospedaliere in preesistenti database;
 - b. i dati necessari per lo studio prospettico relativamente ai pazienti assistiti;

RILEVATA la necessità, al fine di disciplinare le condizioni tecniche, organizzative ed economico-finanziarie funzionali alla realizzazione delle attività discendenti dallo Studio multicentrico *"Valutazione di costo-efficacia della chirurgia robotica, rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo "real-world" dell'ATS di Milano"*, di stipulare un accordo di collaborazione con IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, ASST Ovest Milanese, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS Istituto Clinico Humanitas, IRCCS Ospedale San Raffaele, IRCCS Multimedica, secondo le modalità di cui allo schema di accordo allegato, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo decorrente dalla data di avvio delle attività progettuali, ovvero dal 30/10/2022 al 30/04/2024;

CONSIDERATO che ciascuna delle parti contraenti assume a proprio carico gli oneri necessari alla realizzazione dell'accordo di collaborazione, per la parte di propria competenza;

DATO ATTO che, eventuali aspetti economici della collaborazione, in caso di reperimento di fondi, saranno oggetto di specifico provvedimento amministrativo, concordato e approvato dalle parti contraenti;

PRESO atto delle condizioni di regolamentazione dell'accordo di collaborazione, riportate nel testo allegato, che qui si intendono richiamate;

DATO ATTO che si rende necessario individuare il Direttore della UOC Unità di Epidemiologia, dott. Antonio Giampiero Russo, quale referente per l'ATS della Città Metropolitana di Milano per i rapporti da tenersi con le parti contraenti;

VISTO l'art. 15 della L. 241/90 che prevede che le Amministrazioni pubbliche possono stipulare tra di loro accordi per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;

IL DIRETTORE GENERALE

VALUTATA l'istruttoria e richiamate le motivazioni sopra formulate che qui si intendono integralmente richiamate;

SU CONFORME PROPOSTA del Direttore della UOC Unità di Epidemiologia, dott. Antonio Giampiero Russo, che dichiara la legittimità e la regolarità tecnica del presente provvedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DELIBERA

1. di stipulare un accordo di collaborazione con IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, ASST Ovest Milanese, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS Istituto Clinico Humanitas, IRCCS Ospedale San Raffaele, IRCCS Multimedica, al fine di disciplinare le condizioni tecniche, organizzative ed economico-finanziarie funzionali alla realizzazione delle attività discendenti dallo Studio multicentrico *"Valutazione di costo-efficacia della chirurgia robotica, rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo "real-world" dell'ATS di Milano"*, secondo le condizioni contenute nello schema di accordo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che l'accordo di collaborazione decorre dalla data di avvio delle attività progettuali, ovvero dal 30/10/2022 al 30/04/2024;
3. di dare atto dell'individuazione del Direttore della UOC Unità di Epidemiologia, dott. Antonio Giampiero Russo, quale referente per ATS della Città Metropolitana di Milano per i rapporti da tenersi con le parti contraenti;
4. di dare atto che ciascuna delle parti contraenti assume a proprio carico gli oneri necessari alla realizzazione dell'accordo di collaborazione, per la parte di propria competenza;
5. di dare atto che, eventuali aspetti economici della collaborazione, in caso di reperimento di fondi, saranno oggetto di specifico provvedimento amministrativo, concordato e approvato dalle parti contraenti;
6. di precisare che gli oneri relativi all'imposta di bollo saranno assolti da ATS della Città Metropolitana di Milano, secondo le modalità di cui al D.M. del 17.06.2014, art. 6;

7. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari successivi adempimenti di attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990;
8. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi del comma 6 dell'art. 17 della L.R. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
9. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale.



Il Direttore Generale
Walter Bergamaschi

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii e della L.R. 33/2009 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Direttore Generale

Il Direttore Amministrativo
Giuseppe Micale

Il Direttore Sanitario
Frida Fagandini

Il Direttore Socio Sanitario
Rossana Angela Giove

Three handwritten signatures in blue ink, corresponding to the names listed to their left. The first signature is for Giuseppe Micale, the second for Frida Fagandini, and the third for Rossana Angela Giove.



ATS della Città Metropolitana di Milano

Allegato alla Proposta di deliberazione n. 915 del 13/10/2022

Oggetto: ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA ATS MILANO, IRCCS CA' GRANDA, ISTITUTO DEI TUMORI, HUMANITAS, SAN RAFFAELE, MULTIMEDICA, IEO, ASST NIGUARDA, ASST OVEST MILANESE, PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLO STUDIO MULTICENTRICO "VALUTAZIONE DI COSTO-EFFICACIA DELLA CHIRURGIA ROBOTICA, RISPETTO A QUELLA TORACOSCOPICA E A CIELO APERTO, NELL'ASPORTAZIONE DELLE LESIONI POLMONARI BASATA SU DATI DI EFFICACIA E DI COSTO "REAL-WORLD" DELL'ATS DI MILANO".

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITÀ DELL'ITER PROCEDURALE

Si attesta la regolarità dell'iter procedurale della presente proposta deliberativa per quanto di competenza.

Milano, 18/10/2022



Il Direttore
UOC Attività Istituzionale e di Controllo
Giovanni Cialone



ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA ATS DELLA CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO, IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, ASST OVEST MILANESE, IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI, ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA, IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS, IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE, IRCCS MULTIMEDICA, PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLO STUDIO MULTICENTRICO "VALUTAZIONE DI COSTO-EFFICACIA DELLA CHIRURGIA ROBOTICA, RISPETTO A QUELLA TORACOSCOPICA E A CIELO APERTO, NELL'ASPORTAZIONE DELLE LESIONI POLMONARI BASATA SU DATI DI EFFICACIA E DI COSTO "REAL-WORLD" DELL'ATS DI MILANO".

TRA

Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano (di seguito, "**ATS Milano**"), con sede legale in Milano, C.so Italia n. 52 20122 Milano - C.F. e P.IVA 09320520969 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Direttore Generale dott. Walter Bergamaschi, domiciliato per la carica presso detta sede;

E

IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito, "**Policlinico**"), con sede legale in Via Francesco Sforza, 28 20122 Milano - C.F. e P.IVA 04724150968 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Direttore Generale dott. Ezio Belleri, domiciliato per la carica presso detta sede;

E

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (di seguito, "**Ospedale Niguarda**"), con sede legale in Piazza Ospedale Maggiore, 3 20162 Milano - C.F. e P.IVA 09315660960 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Direttore Generale dott. Marco Bosio, domiciliato per la carica

presso detta sede;

E

ASST Ovest Milanese (di seguito, "**ASST Ovest**"), con sede legale in via Papa Giovanni Poalo II, 3 20025 Legnano - C.F. e P.IVA 09319650967 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Direttore Generale Dott. Fulvio Edoardo Odinolfi, domiciliato per la carica presso detta sede;

E

IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito, "**INT**"), con sede legale in via Giacomo Venezian, 1 20133 Milano - C.F. e P.IVA 80018230153 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Direttore Generale Dott. Carlo Nicora, domiciliato per la carica presso detta sede;

E

Istituto Europeo di Oncologia (di seguito, "**IEO**"), con sede legale in via Filodrammatici, 10 20121 Milano - C.F. e P.IVA 08691440153 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Amministratore Delegato dott. Mauro Melis, domiciliato per la carica presso detta sede;

E

IRCCS Istituto Clinico Humanitas (di seguito, "**Humanitas**"), con sede legale in via Manzoni, 56 20089 Rozzano - C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Amministratore Delegato dott. Luciano Ravera, domiciliato per la carica presso detta sede;

E

IRCCS Ospedale San Raffaele (di seguito, "**Ospedale San Raffaele**") -, con sede legale in via Olgettina, 60 20132 Milano - C.F. e P.IVA 07636600962 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Amministratore Delegato

dott. Marco Centenari, domiciliato per la carica presso detta sede;

E

IRCCS Multimedica (di seguito, "**Multimedica**"), con sede legale in via Fantoli, 16/15 – 20138 Milano - C.F. e P.IVA 06781690968 - nella persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, Amministratore Delegato dott. Daniele Schwarz, domiciliato per la carica presso detta sede;

- Policlinico, Ospedale Niguarda, ASST Ovest, INT, IEO, Humanitas, Ospedale San Raffaele, Multimedica, ove congiuntamente considerati, di seguito anche le "strutture ospedaliere";
- le "strutture ospedaliere", ove considerate congiuntamente ad ATS Milano, di seguito anche le "Parti".

PREMESSO CHE

- è interesse di ATS Milano avere informazioni sull'utilizzo delle tecnologie chirurgiche più avanzate nelle strutture ospedaliere del territorio di competenza, sia in termini di efficacia che di costo-utilità, per favorirne l'adozione ove opportuno;
- il tumore del polmone costituisce un importante problema di sanità pubblica, essendo al secondo posto tra le neoplasie più frequenti negli uomini e al terzo nelle donne e rappresentando la causa di morte oncologica più frequente in Italia;
- sebbene la chirurgia robotica sia, allo stato attuale, maggiormente utilizzata in Italia nei settori urologico e ginecologico, il suo impiego nella chirurgia polmonare si sta diffondendo rapidamente sia nel trattamento della patologia benigna sia dei tumori polmonari;
- ai fini della valutazione degli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni

cliniche, il protocollo dello studio multicentrico, coinvolgente tutte le Parti, dal titolo *"Valutazione di costo-efficacia della chirurgia robotica, rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo "real-world" dell'ATS di Milano"* è stato oggetto di motivati pareri favorevoli (parere 104_2022 del 08/02/2022 e parere 414_2022 del 12/04/2022) del competente Comitato Etico a livello territoriale (Comitato Etico Milano Area 2);

- i Comitati Etici (CE) di riferimento di tutte le strutture ospedaliere coinvolte hanno preso atto o espresso i rispettivi pareri favorevoli allo studio:

a) CE Policlinico - parere n. 516_2022 del 24/05/2022

b) CE Area Milano 3 Ospedale Niguarda - parere n. 464 del 12/07/2022

c) CE Area Milano 3 ASST Ovest – parere n. 410 del 09/06/2022

d) CE INT - parere del 25/05/2022 – studio N. INT 105/2022

e) CE IEO – parere n. R1690/22 IOE 1808 del 08/06/2022

f) CE Humanitas – parere n. 742/22 del 21/09/2022

g) CE Ospedale San Raffaele - parere n. 189_2022 del 08/06/2022

h) CE Multimedica - parere n 108/2022 del 28/09/2022.

CONSIDERATO CHE

1. l'obiettivo dello Studio è quello di confrontare il profilo di costo-efficacia della chirurgia robotica rispetto a quello delle alternative toracotomia e VATS (Chirurgia toracica Video-Assistita) nel trattamento chirurgico dei carcinomi polmonari operabili della popolazione adulta di ATS Milano. Si tratta di uno Studio osservazionale multicentrico articolato in una parte retrospettiva ed una prospettica;

2. lo Studio utilizza dati *real-word* derivati da flussi sanitari di ATS Milano e dati forniti dalle strutture ospedaliere partecipanti, sulla base di cartelle cliniche/database clinici, sia per quanto riguarda l'analisi dell'efficacia e della sicurezza, sia per quanto riguarda la valutazione economica dei costi diretti;
3. nella parte prospettica dello studio saranno somministrati questionari validati (EQ-5D-5L, EORCT QLQ-LC29 e PREMs) ai pazienti reclutati per l'analisi della qualità di vita e il calcolo dei QALY (quality-adjusted life years) e per la valutazione dell'esperienza del paziente;
4. detto Studio multicentrico prevede l'utilizzo del cloud aziendale di ATS Milano (piattaforma SharePoint in Microsoft 365) per la creazione di cartelle riservate alle strutture ospedaliere, utilizzabili con accesso nominativo protetto da password, all'interno della quali le stesse trasferiranno dati individuali, non anonimizzati, relativi ai pazienti assistiti;
5. detto Studio multicentrico prevede, inoltre, la realizzazione di un applicativo web dedicato, con storage dei dati su cloud aziendale, che consenta alle strutture ospedaliere di fornire ad ATS:
 - a) i rimanenti dati necessari allo studio retrospettivo, non già in possesso delle strutture ospedaliere in preesistenti database e
 - b) i dati necessari per lo studio prospettico relativamente ai pazienti assistiti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1- Premesse ed allegati

Le premesse, gli atti e i documenti richiamati, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Articolo 2 - Finalità e oggetto dell'accordo

Il presente accordo ha lo scopo di disciplinare le condizioni tecniche, organizzative ed economico-finanziarie funzionali alla realizzazione delle attività discendenti dallo Studio multicentrico "VALUTAZIONE DI COSTO-EFFICACIA DELLA CHIRURGIA ROBOTICA, RISPETTO A QUELLA TORACOSCOPICA E A CIELO APERTO, NELL'ASPORTAZIONE DELLE LESIONI POLMONARI BASATA SU DATI DI EFFICACIA E DI COSTO "REAL-WORLD" DELL'ATS DI MILANO".

Articolo 3 - Partenariato, Responsabili scientifici e Referenti

Ai fini della realizzazione delle attività di cui all'oggetto è costituito un partenariato composto da:

- CAPOFILA: Agenzia di Tutela della Salute Città Metropolitana di Milano, rappresentata dal Legale Rappresentante dott. Walter Bergamaschi - Responsabile Scientifico dello Studio multicentrico: dott. Antonio Giampiero RUSSO;
- PARTNER: Policlinico - Reparto di Chirurgia Toracica e Trapianti di Polmone - Responsabile Scientifico locale dello Studio multicentrico dott. Davide TOSI – C.F. TSODVD75A21B300P – tel. 0255034640;
- PARTNER: Ospedale Niguarda - Reparto di Chirurgia Toracica- Responsabile Scientifico locale dello Studio multicentrico dott. Massimo Domenico TORRE - C.F. TRRMSM55M04F205N – tel. 0264442589;
- PARTNER: ASST OVEST MILANESE - Reparto di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Legnano - Responsabile Scientifico locale dello Studio multicentrico dott. Fabrizio GRIGNANI - C.F. GRGFRZ60M30F205P – tel. 0331449356;
- PARTNER: INT - Reparto di Chirurgia Toracica - Responsabile Scientifico

locale dello Studio multicentrico dott. Ugo PASTORINO - C.F.

PSTGUO54L15A145T – tel. 0223902384;

- PARTNER: IEO - Reparto di Chirurgia Toracica - Responsabile Scientifico

locale dello Studio multicentrico dott.ssa Monica CASIRAGHI - C.F.

CSRMNC76L70F205T – tel. 0257489665;

- PARTNER: Humanitas - Reparto di Chirurgia Toracica - Responsabile

Scientifico locale dello Studio multicentrico dott. Marco ALLOISIO - C.F.

LLSMRC52A17F205C- tel. 0236538890;

- PARTNER: Ospedale S. Raffaele - Reparto di Chirurgia Toracica -

Responsabile Scientifico locale dello Studio multicentrico dott.ssa Giulia

VERONESI - C.F. VRNGLI69M58F205Y – tel. 0291751541;

- PARTNER: MULTIMEDICA - Reparto di Chirurgia Toracica - Responsabile

Scientifico locale dello Studio multicentrico dott. Matteo INCARBONE -

C.F. NCRMTL66D06F205D – tel. 0224209288.

Articolo 4 - Adempimenti delle parti

4.1 Adempimenti di ATS Milano

ATS Milano, in qualità di Capofila, per il tramite della UOC Unità dei
Epidemiologia, avvalendosi del contributo di collaborazione dei suddetti
partner si occuperà, in particolare, di:

- a) raccogliere e normalizzare i dati ricevuti dalle strutture ospedaliere in
un unico database e dare la possibilità, a ciascuna struttura
ospedaliera, di scaricare i dati relativi ai propri assistiti, incluse le variabili
derivate dai database amministrativi di ATS Milano (eg. stato in vita e
data di decesso);

b) interagire, su richiesta della struttura ospedaliera, per concordare il tracciato record per l'estrazione, da parte della struttura ospedaliera stessa, delle variabili necessarie per lo studio dalle proprie cartelle informatizzate, come da scheda raccolta dati allegata al protocollo di studio;

a) inserire nell'applicativo web di ATS Milano i questionari cartacei compilati da quei soggetti trattati presso le strutture ospedaliere, che sceglieranno la modalità cartacea di compilazione dei questionari per la valutazione della qualità della vita e dell'esperienza del paziente. L'operatività dell'applicativo web potrà essere soggetta ad interruzioni temporanee.

4.2 Adempimenti delle strutture ospedaliere

Le strutture ospedaliere si occuperanno di:

a) fornire i dataset con i dati necessari, già in loro possesso, limitatamente ai pazienti e alle variabili incluse nel protocollo di studio, alla UOC Unità di Epidemiologia di ATS Milano, mediante piattaforma SharePoint in Microsoft 365;

b) completare la raccolta dati - con le informazioni necessarie per lo studio e non già presenti nei database di cui al punto a) - direttamente sull'applicativo web dedicato, di cui al punto 5 del considerato;

c) Arruolare i pazienti per lo studio prospettico:

- consegnando il modulo di adesione allo studio, unitamente all'informativa e al modulo di consenso al trattamento dei dati
- istruendo i pazienti relativamente alla compilazione dei questionari online ovvero consegnando ai pazienti i moduli cartacei per la

compilazione dei questionari;

d) inserire nell'applicativo web i dati relativi allo studio prospettico.

Per l'accesso alla piattaforma SharePoint in Microsoft 365 e all'applicativo web dedicato verranno utilizzati gli account nominativi dei Responsabili scientifici locali, con le modalità di accesso previste dalla piattaforma Microsoft 365.

Articolo 5 - Corrispettivi ed oneri

Ciascuna delle Parti assume a proprio carico gli oneri necessari alla realizzazione della presente collaborazione per la parte di propria competenza. Eventuali aspetti economici della collaborazione, in caso di reperimento di fondi, saranno oggetto di specifico provvedimento amministrativo, concordato e approvato dalle Parti.

Articolo 6 - Durata dell'accordo

Il presente accordo di collaborazione, fatta salva la durata dello Studio multicentrico in mesi 18 (diciotto), decorre dalla data di avvio delle attività progettuali, ovvero dal 30/10/2022 al 30/04/2024. Allo scadere del termine non è previsto il suo rinnovo automatico. Ove ne ricorrano i presupposti, potrà essere rinegoziato o rinnovato previo accordo scritto, approvato dagli organi competenti delle Parti.

Articolo 7 - Recesso e risoluzione

Qualora una delle parti intenda esercitare il diritto al recesso anticipato dall'accordo di collaborazione potrà procedere, comunicandolo con PEC o Raccomandata A/R, che dovrà pervenire all'altro contraente almeno 60 giorni prima della scadenza del termine di durata previsto.

Le attività comuni, ancora in essere al momento dell'efficacia del recesso, devono essere proseguite fino al loro esaurimento e/o completamento.

Articolo 8 - Utilizzazione dei risultati

8.1 I risultati delle attività sviluppate in forza del presente accordo saranno di proprietà comune. Eventuali pubblicazioni e i risultati ottenuti nell'ambito del rapporto di collaborazione verranno effettuate previa intesa tra le parti.

8.2 In caso di risultati brevettabili questi saranno di proprietà comune e verranno depositati congiuntamente, fatto salvo il diritto morale degli autori/inventori, ai sensi delle vigenti leggi e nel rispetto dell'effettivo apporto inventivo.

8.3 Solo i risultati delle analisi in forma aggregata verranno diffusi mediante pubblicazione di un report HTA e mediante articolo su rivista scientifica. Nel caso alcuni sottogruppi di analisi fossero costituiti da tre soggetti o meno, i dati relativi non saranno pubblicati.

Articolo 9 - Utilizzazione dei loghi

9.1 Le Parti si impegnano a tutelare e promuovere l'immagine dell'iniziativa comune e quella di ciascuna di esse. In particolare, i loghi e i nomi degli enti delle parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente accordo.

9.2 L'utilizzo dei loghi e dei nomi degli Enti, straordinario o estraneo all'azione istituzionale corrispondente all'oggetto di cui all'articolo 2 del presente atto, richiederà l'autorizzazione delle parti contraenti.

Articolo 10 - Responsabilità per danni e copertura assicurativa

Le Parti garantiscono la copertura assicurativa contro gli infortuni e per responsabilità civile verso terzi del proprio personale impegnato nelle attività oggetto della presente convenzione. Qualora le parti dovessero riscontrare che il comportamento del proprio personale dia luogo a responsabilità verso

terzi imputabili a colpa grave, valuteranno tutte le azioni a propria tutela nei confronti del soggetto coinvolto, eventualmente avvalendosi anche della facoltà di esercitare il diritto di rivalsa nei suoi confronti.

Articolo 11 - Trattamento dati personali

11.1 Le Parti, quali **Titolari autonomi** del trattamento dei dati personali, si impegnano:

- a) a trattare i dati personali esclusivamente per le finalità connesse all'esecuzione della presente convenzione ed in conformità al Regolamento U.E. n. 2016/679 e al D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché alla normativa specifica vigente in materia;
- b) ad adottare, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, le misure tecnico-organizzative necessarie per effettuare i trattamenti di dati personali nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR, vigilando, istruendo e formando il personale autorizzato al trattamento, tenuto al rispetto degli obblighi di riservatezza e di segreto professionale.

11.2 Con riferimento alle attività oggetto della presente convenzione, descritte nel Protocollo di studio "Valutazione di costo-efficacia della chirurgia robotica, rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo "real-world" dell'ATS di Milano" (ID Sperimentazione 2699 - Versione 2.0 del 16/03/2022), le Strutture Ospedaliere saranno Titolari autonomi per il trattamento relativo alla raccolta, conservazione e conseguente trasferimento dei dati ad ATS Milano, che sarà Titolare autonomo del successivo trattamento dei dati necessario per la conduzione delle attività oggetto dello Studio.

11.3 I dati dei pazienti arruolati nel corso dello studio, acquisiti ai sensi degli artt.

13 e 14 del GDPR, verranno custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy e del Codice Deontologico in materia di trattamenti di dati per scopi statistico-scientifici.

11.4 A garanzia della riservatezza dei dati sarà utilizzato il sistema di cloud computing service, dotato di elevati standard di sicurezza, ove sono presenti i dati amministrativi di ATS Milano, necessari allo studio, e dove i dati forniti dalle strutture sanitarie saranno linkati con i dati di ATS e successivamente anonimizzati ed analizzati.

11.5 La piattaforma web tramite la quale i responsabili dei centri partecipanti scambieranno i dati con ATS Milano - pubblicata su hosting conforme al GDPR e soggetta al controllo di opportune protezioni perimetrali - è stata realizzata *ad hoc* con i relativi standard di sicurezza.

11.6 In ottemperanza alle "PRESCRIZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA (AUT. GEN. N. 9/2016)", allegate al Provvedimento del GDPR n. 146 del 5 giugno 2019, "*PROVVEDIMENTO RECANTE LE PRESCRIZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI, AI SENSI DELL'ART. 21, COMMA 1 DEL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101*", le Parti dichiarano:

a) che, non potendo lo studio multicentrico raggiungere i propri scopi senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, sono adottate, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, tecniche di pseudonimizzazione che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;

b) che, relativamente alla parte retrospettiva dello studio sussistono, in

ordine all'acquisizione del consenso al trattamento da parte degli interessati, i seguenti motivi di impossibilità organizzativa:

- i. alta percentuale di pazienti deceduti;
 - ii. elevato numero stimato di pazienti da coinvolgere nello studio multicentrico. La mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei pazienti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati.
- c) che, relativamente ai pazienti dello studio retrospettivo (di cui al precedente punto b) lettera i. e ii.) in ottemperanza alle disposizioni normative di settore disciplinanti l'obbligo di informativa, ATS Milano, in qualità di capofila dello studio multicentrico, provvederà a pubblicare sul proprio sito web istituzionale, apposita informativa, onde consentire l'esercizio dei relativi diritti da parte dell'interessato.
- d) che, relativamente ai pazienti coinvolti nella parte prospettica dello studio, in ottemperanza alle disposizioni normative di settore, le Strutture ospedaliere, come specificato nell'art. 4.2 lettera c), provvederanno alla fornitura del modulo di adesione allo studio, dell'informativa e dell'acquisizione del consenso al trattamento dei dati (Allegato 4 al Protocollo di studio (ID Sperimentazione 2699 - Versione 2.0 del 16/03/2022). La conservazione di detta documentazione nella cartella clinica dei pazienti stessi attesterà l'effettività dell'avvenuta consegna.

Articolo 12 - Tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Le Parti si impegnano ad adempiere, nei confronti del personale e dei soggetti incaricati dell'altra parte che accederanno alle rispettive strutture in esecuzione del presente accordo, agli obblighi previsti dal D.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Tutti i predetti soggetti, ai sensi del D.lgs. n. 81/2008, in tema di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, sono equiparati ai lavoratori dipendenti della parte ospitante.

Articolo 13 - Codice di comportamento e Piano triennale per la Prevenzione della Corruzione e la Trasparenza (PTPCT)

13.1 In ottemperanza al D.P.R. n. 62 del 16.4.2013 risulta adottato dalle parti il Codice di comportamento nel quale vengono definiti i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che anche tutti i collaboratori e fornitori di ATS Milano sono tenuti ad osservare. La violazione del Codice di comportamento comporterà la risoluzione di diritto del rapporto di collaborazione, nonché il diritto al risarcimento del danno per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

13.2 Le Parti danno atto, altresì, di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle misure di prevenzione contenute nel Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e la Trasparenza (PTPCT) pubblicato nella sezione dedicata all'Amministrazione Trasparente sui rispettivi siti istituzionali. Le Parti si danno reciproca rassicurazione circa l'accettazione del relativo contenuto, impegnandosi altresì ad invitare il proprio personale al rispetto dei doveri minimi ivi previsti.

Articolo 14 - Rinvii normativi

Per quanto non contemplato nel presente atto le parti fanno esclusivo rinvio

alle disposizioni del Codice Civile e alla normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Articolo 15 - Controversie

Per tutte le controversie che dovessero insorgere nell'applicazione del presente accordo, si cercherà la risoluzione in via amichevole. Fallito il tentativo di risoluzione in via amichevole, la controversia sarà devoluta all'Autorità Giudiziaria, eleggendo a tal fine la competenza esclusiva del Foro di Milano.

Articolo 16 - Modifiche

Qualsiasi modifica che le Parti converranno di apportare al testo del presente accordo dovrà essere preventivamente concordata ed approvata per iscritto dai contraenti, costituendo parte integrante e sostanziale del presente atto.

Articolo 17 - Conformità atto

Il presente accordo, redatto in un unico originale, è firmato digitalmente (*) ex art. 24, commi 1 e 2 del Codice dell'amministrazione digitale (D. Lgs. n. 82/2005) e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa, ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta. L'imposta di bollo (art. 2 dell'Allegato A - tariffa Parte I^A del DPR n. 642/1972 e ss.mm.ii.), pari ad euro 64,00 (per un totale di n. 16 pagine), sarà assolta in modo virtuale da ATS Milano, giusta Aut. N. 23923/2016 del 05/02/2016.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELLA CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO

Il Direttore Generale, f.to dott. Walter Bergamaschi (*)

Per l'IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Il Direttore Generale, f.to dott. *Ezio Belleri* (*)

Per l'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Il Direttore Generale, f.to dott. *Marco Bosio* (*)

Per l'ASST OVEST MILANESE

Il Direttore Generale, f.to dott. *Fulvio Edoardo Odinolfi* (*)

Per l'IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

Il Direttore Generale, f.to dott. *Carlo Nicora* (*)

Per l'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

L'Amministratore Delegato, f.to dott. *Mauro Melis* (*)

Per l'IRCCS HUMANITAS

L'Amministratore Delegato, f.to dott. *Luciano Ravera* (*)

Per l'IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE

L'Amministratore Delegato, f.to dott. *Marco Centenari* (*)

Per l'IRCCS MULTIMEDICA

L'Amministratore Delegato, f.to dott. *Daniele Schwarz* (*)