

CONVENZIONE TRA LA FONDAZIONE EDO ED ELVO TEMPIA VALENTA ONLUS DI BIELLA E L'AZIENDA OSPEDALIERA SANTA CROCE E CARLE DI CUNEO NELL'AMBITO DELL'ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE.

TRA

La Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus di Biella, di seguito denominata "Fondazione", P.I. 02275510028, rappresentata dal Presidente e Legale Rappresentante, Dr.ssa Viola ERDINI, domiciliata ai fini del presente atto presso la Fondazione medesima in Biella, Via Malta n. 3

E

L'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo, di seguito denominata "A.O. S. Croce e Carle", C.F. e P.I. 01127900049, rappresentata dal Direttore Generale e Legale Rappresentante, Dott. Livio TRANCHIDA, domiciliato ai fini del presente atto presso l'Azienda medesima in Cuneo, Corso Brunet n. 19/a

PREMESSO CHE:

- la progressiva estensione delle procedure di diagnostica molecolare ed il prevedibile ulteriore ampliamento della stessa nel prossimo futuro rendono difficilmente gestibile l'attività complessiva in singoli laboratori, sia per motivi di impegno economico, sia per le necessarie specifiche competenze e che, quindi, per garantire la massima efficienza diagnostica, pare razionale unire le competenze e le dotazioni di attrezzature di strutture in territori contigui;
- il Laboratorio di Oncologia Molecolare della Fondazione Tempia (di seguito LOM), situato all'interno dell'Ospedale degli Infermi di Biella (via dei Ponderanesi 2, Ponderano - BI -) eroga da oltre 10 anni, in convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale, prestazioni sanitarie in ambito dell'oncologia molecolare per i pazienti del quadrante del Piemonte Nord-Orientale;
- con la Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte n. 1645/A1400A/2021, la Regione Piemonte ha individuato il LOM quale centro per l'esecuzione e la validazione di test genomici per carcinoma mammario per conto della ASL di Biella, al cui interno si trova il laboratorio stesso;
- con la Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte n. 2319/A1414D/2022 il LOM è stato autorizzato a svolgere attività di genetica medica in particolare di Oncologia Molecolare;

- il LOM è accreditato secondo ISO 15189 da ACCREDIA come Laboratorio Medico (0017 M) per l'esecuzione di esami molecolari nella disciplina Genetica Medica (dettaglio aggiornato degli esami accreditati disponibile sul sito della Fondazione);
- il LOM al fine di garantire la qualità del lavoro svolto ai clinici e in primis ai pazienti, si sottopone annualmente ai controlli esterni di qualità europei organizzati dall'ente di riferimento EMQN (*European Molecular Genetics Quality Network*);
- l'attività sarà soprattutto rivolta alla valutazione di marcatori diagnostici, prognostici e/o predittivi, nello specifico ambito oncologico su pazienti in cura presso l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo.

CONSIDERATA

l'opportunità di rafforzare un rapporto organico di collaborazione tra i due enti al fine di consentire lo svolgimento di attività afferenti all'oncologia molecolare, suddivise secondo le competenze e le attrezzature disponibili, e di coordinare l'attivazione di nuove procedure diagnostiche in sinergia, nonché di collaborazioni nell'ambito della ricerca scientifica su temi di comune interesse;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto

La presente convenzione ha per oggetto la collaborazione tra l'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo e la Fondazione Edo Ed Elvo Tempia Onlus nell'ambito di attività afferenti all'oncologia molecolare, in particolare nella valutazione di marcatori diagnostici, prognostici e/o predittivi, da eseguirsi secondo le competenze e le attrezzature disponibili, finalizzate allo svolgimento di procedure a valenza diagnostica, prognostica e/o predittiva di risposta alle terapie.

Art. 2 - Prestazioni da eseguire

In particolare, il LOM si impegna a svolgere:

- l'analisi molecolare per la valutazione dello stato mutazionale somatico e/o germinale dei geni BRCA1 e BRCA2 con metodologia NGS in quanto marcatori predittivi di risposta alla terapia con inibitori PARP nel carcinoma mammario, tubo-ovarico, prostatico e pancreatico;

- in caso di positività al test somatico NGS per mutazioni o per numero di copie alterato (CNV) sarà possibile richiedere un approfondimento germinale su prelievo ematico mediante metodica Sanger o MLPA;
- l'analisi molecolare dei carcinomi endometriali per la valutazione dello stato mutazionale di un pannello di geni comprendente POLE, con metodica NGS, come marcatori prognostico-predittivi;
- l'analisi molecolare dello stato di metilazione del promotore del gene MLH1 per lo screening della sindrome di Lynch nei carcinomi endometriali (o carcinomi dello spettro Lynch) risultati MMR deficient (assenza proteina MLH1);
- test HRD (*Homologous Recombination Deficiency*): analisi genetica per la ricerca di mutazioni nei geni BRCA1 e BRCA2 e di difetti nel sistema di riparazione omologa del DNA, con metodologia NGS, in quanto marcatori predittivi di risposta alla terapia con inibitori PARP per carcinoma ovarico.

La presente convenzione potrà essere implementata, alla luce di ulteriori necessità diagnostiche e in accordo tra le Parti, per mezzo di allegati tecnici aggiuntivi.

Art. 3 - Modalità di invio dei campioni

Per tutti i campioni tissutali da analizzare presso il LOM si procederà come segue:

- 1) La S.C. Ginecologia e Ostetricia dell'A.O. S. Croce e Carle o la S.C. Oncologia dell'A.O. S. Croce e Carle (richiedenti il test) segnalano alla S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle la necessità sia di attivare le procedure di preparazione all'invio del materiale presso il LOM (IO 02 PRO 24 - Preparazione del materiale biologico per analisi di biologia molecolare), sia di ricevere la modulistica relativa alla consegna del materiale biologico a paziente o a suo delegato (di cui alla vigente Istruzione Operativa e Modulistica S.C. Anatomia ed Istologia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle).
- 2) Presso la S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle verrà eseguita colorazione Ematossilina-Eosina con contestuale selezione dell'area di tessuto idonea all'analisi molecolare, con successiva comunicazione tramite mail relativa al ritiro del materiale biologico comunicata entro tre giorni lavorativi.
- 3) Il personale della S.C. Ginecologia e Ostetricia dell'A.O. S. Croce e Carle, delegato dalla paziente al ritiro del succitato materiale biologico (blocchetto istologico contenente il tessuto incluso in paraffina /o relative sezioni in bianco e Ematossilina-Eosina di riferimento), si

occuperà della consegna presso il Magazzino Economico del succitato materiale biologico opportunamente confezionato per la spedizione, corredato rispettivamente da:

- consenso informato relativo all'analisi firmato dalla paziente;
- referto istologico;
- richiesta del test provvisto di anagrafica della paziente (vedi MOD 5 PRO 24 - Richiesta Analisi BRCA, MOD 6 PRO 24 - Richiesta Analisi Molecolari, MOD 12 PRO 24 - Richiesta Analisi pMLH1);
- prelievo ematico per determinazione di BRCA germinale (laddove sia indicato attestare la presenza di un rischio familiare);
- per il test HRD: richiesta del test provvisto di anagrafica della paziente (MOD 11 PRO 24 - Richiesta Analisi HRD) e al modulo del consenso informato.

Per tutti i campioni germinali da analizzare presso il LOM si procederà come segue:

- 4) La S.C. Oncologia (richiedente il test) segnala la necessità di inviare al LOM 1 provetta di sangue intero in EDTA e di attivare le procedure di preparazione all'invio presso il LOM del succitato materiale biologico opportunamente confezionato per la spedizione, corredato rispettivamente da:
 - consenso informato relativo all'analisi firmato dal paziente e dal clinico richiedente;
 - referto istologico relativo alla patologia di cui il paziente è affetto;
 - richiesta del test provvisto di anagrafica del paziente (vedi MOD 5 PRO 24 - Richiesta Analisi BRCA).

Art. 4 - Accettazione dei campioni

I campioni inviati saranno recapitati al personale del Laboratorio di Oncologia Molecolare della Fondazione tramite corriere autorizzato. Il ricevente controllerà la concordanza fra i campioni inviati e la documentazione allegata. In caso di mancata corrispondenza fra quanto indicato sulla richiesta ed il materiale inviato, verrà compilato apposito modulo di non idoneità.

Art. 5 - Processazione dei campioni

La processazione dei campioni verrà effettuata rispettando i criteri stabiliti dai protocolli stilati e archiviati presso il Laboratorio di Oncologia Molecolare della Fondazione. Tutta la documentazione, facente parte del Sistema di Gestione della Qualità del Laboratorio, comprese le modulistiche relative all'attività sperimentale, saranno archiviate e consultabili su richiesta dell'A.O. S. Croce e Carle.

Art. 6 - Refertazione

Eseguite le analisi molecolari richieste, che dovranno essere effettuate nei tempi indicati dalle Linee Guida regionali, verrà emesso un referto firmato elettronicamente, che potrà essere inviato alla casella di posta elettronica della S.C. di Ginecologia ed Ostetricia dell'A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo (cas.ginecologia@ospedale.cuneo.it) o alla mail della S.C. di Oncologia dell'A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo (oncologia@ospedale.cuneo.it) sotto forma di allegato mail criptato in ottemperanza ai requisiti GDPR.

Art. 7 - Archivio

Il DNA estratto verrà archiviato in appositi congelatori presso il Laboratorio di Oncologia Molecolare della Fondazione e conservato per un tempo concordato fra le parti, pari a 2 anni.

Il LOM conserva i documenti secondo la Linea Guida indicata dalla Direzione Generale degli Archivi (<https://www.bucap.it/news/approfondimenti-tematici/conservazione-documenti/aziende-sanitarie-conservazione-documenti-linee-guida.htm>) e in accordo allo standard di riferimento e alle indicazioni di ACCREDIA (RT-35). In particolare i documenti di accompagnamento ai campioni, i fogli di lavoro e le registrazioni strumentali relative agli esami eseguiti verranno conservati 5 anni. Il LOM conserverà i referti 1 anno in formato PDF, a meno di richiesta di oblio da parte del paziente, mentre allo stato attuale il software gestionale non permette la cancellazione elettronica del referto. Trascorsi i periodi sopra indicati, è facoltà del Laboratorio procedere alla loro eliminazione.

Art. 8 - Rapporti economici e modalità di pagamento

Per l'esecuzione delle prestazioni oggetto della presente convenzione, l'A.O. S. Croce e Carle si impegna a corrispondere alla Fondazione:

- Euro 1.000,00 per ogni test somatico BRCA1 e BRCA2 effettuato e refertato dal LOM;
- Euro 400,00 per ogni test germinale aggiuntivo in caso di positività del test somatico;
- Euro 400,00 per ogni test MLPA in caso di positività CNV del test somatico;
- Euro 745,00 per ogni test NGS DNA Cancer Panel effettuato e refertato dal LOM;
- Euro 400,00 per ogni test di ipermetilazione del promotore del gene MLH1;
- Euro 2.072,00 per ogni test HRD effettuato con metodica NGS.

La Fondazione provvederà ad emettere fattura con cadenza mensile.

L'A.O. S. Croce e Carle, dopo aver constatato la correttezza della documentazione pervenuta, provvederà al pagamento dei corrispettivi stabiliti entro la fine del mese successivo a quello di ricevimento della fattura.

Art. 9 - Copertura assicurativa

E' a carico della Fondazione la copertura assicurativa per i rischi correlati allo svolgimento dell'attività, limitatamente all'effettuazione delle prestazioni in oggetto.

Art. 10 - Ulteriori attività

La presente convenzione potrà essere implementata, alla luce di ulteriori necessità diagnostiche e in accordo tra le Parti, per mezzo di allegati tecnici aggiuntivi.

Art. 11 - Trattamento dati personali

Le Parti si impegnano a rispettare le disposizioni del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/4/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati), le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati personali (ex art. 68 del GDPR) e del D. Lgs.196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, alle istruzioni da fornire ai soggetti autorizzati (ex art. 29 del GDPR) e alla attribuzione di specifici compiti e funzioni ai soggetti designati, ex art. 2 quaterdecies del D. Lgs.196 come novellato dal D. lgs. 101/2018.

Le Parti rendono noto che i dati, che verranno comunicati ai fini della presente convenzione, saranno trattati, anche in forma elettronica, nel rigoroso rispetto della normativa vigente in materia e saranno utilizzati esclusivamente per il raggiungimento delle finalità istituzionali e per la durata necessaria per tali finalità.

Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE, l'A.O. S. Croce e Carle, in qualità di Titolare del Trattamento, attribuisce alla Fondazione il ruolo di Responsabile Esterno del Trattamento, come previsto dall'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE.

Art. 12 - Durata dell'accordo

La presente convenzione ha validità dal 1° marzo 2024 al 28 febbraio 2027, salvo disdetta di una delle parti tramite comunicazione a mezzo posta elettronica certificata con almeno tre mesi di preavviso.

L'eventuale rinnovo per ulteriore periodo di tre anni dovrà essere richiesto dall'A.O. S. Croce e Carle con preavviso di almeno 30 giorni. In caso di accoglimento della richiesta, il medesimo sarà formalizzato in apposito accordo tra le parti.

Art. 13 - Foro competente

Per ogni controversia derivante dalla convenzione è competente il Foro di Cuneo.

Art. 14 - Disposizioni finali

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

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 39 e 57 co. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

Le spese eventuali di registrazione sono a carico della parte richiedente la registrazione.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della legge 7.8.1990, n. 241 e s.m.i.

Per l'AZIENDA OSPEDALIERA
S. CROCE E CARLE

Il Direttore Generale
- *Dott. Livio TRANCHIDA* -

Per la FONDAZIONE
EDO ED ELVO TEMPIA VALENTA ONLUS

Il Presidente
- *Dr.ssa Viola ERDINI* -