



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 1279 del 13/12/2021**

**PROPONENTE: S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali**

**OGGETTO: CONVENZIONE TRA CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.R.L. E L'ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI FONDAZIONE “G. PASCALE” PER L'IMPLEMENTAZIONE ED UTILIZZO IN VIA SPERIMENTALE DEL SOFTWARE WEB-BASED E APP-BASED DENOMINATO “TRIAGEND” PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DEI PERCORSI TERAPEUTICI DEI PAZIENTI.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** CONVENZIONE TRA CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.R.L. E L'ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI FONDAZIONE “G. PASCALE” PER L'IMPLEMENTAZIONE ED UTILIZZO IN VIA SPERIMENTALE DEL SOFTWARE WEB-BASED E APP-BASED DENOMINATO “TRIAGEND” PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DEI PERCORSI TERAPEUTICI DEI PAZIENTI.

**Direttore S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali**

**PREMESSO** che, con note prot. n° 0020296 del 18.06.2021 e n° 0020651 del 22.06.2021, il dr. Paolo Antonio Ascierto – Direttore S.C. Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative ha richiesto l'autorizzazione all'implementazione ed utilizzo del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti;

che il software è stato sviluppato e realizzato da Clinical Research Technology s.r.l., che lo mette a disposizione della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative, a titolo gratuito ed in via sperimentale;

che la Clinical Research Technology s.r.l. è da anni presente nel settore della gestione di studi clinici con soluzioni web-based e che l'utilizzo di strumenti tecnologicamente innovativi nella gestione e conduzione di trial clinici permette di incrementare la qualità dei risultati riducendo tempi e costi;

che Triagend è un software a sostegno delle sperimentazioni cliniche e dei percorsi terapeutici in quanto permette di ottimizzare il workflow del personale sanitario e consente di programmare automaticamente, per ogni paziente, un calendario con tutti gli eventi a cui il paziente deve partecipare (screening, trattamenti, esami strumentati, follow-up e così via). Il paziente attraverso l'APP di Triagend può visualizzare, ricevere notifiche di conferma o chiedere di spostare ogni singola visita;

che Triagend è un software completamente web-based suddiviso in una “Piattaforma web” dedicata al centro sperimentale ed in una APP (iOS/Android) dedicata ai pazienti, sviluppata in accordo con l'attuale normativa sulla privacy (Regolamento Europeo della Privacy n.2016/679 (GDPR), nonché D.lgs. n.196/2003 come modificato dal D.lgs. n.101/2008;

**VISTA** la convenzione trasmessa da Clinical Research Technology s.r.l., pervenuta in data 26/10/2021, finalizzata a formalizzare la collaborazione, in via sperimentale, tra le parti relativamente all'implementazione ed utilizzo del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti, come già approvata dal Direttore Generale dell'Istituto;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**VISTO**

l'art. 8 del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3”;

l'art. 3, lettera c, del vigente REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL I.R.C.C.S «FONDAZIONE G. PASCALE», approvato con Delibera 98 del 09/02/2017, ai sensi del quale l'Istituto, in coerenza con le disposizioni di legge vigenti per gli IRCCS, in conformità alla programmazione nazionale e regionale, persegue, tra l'altro, finalità di sperimentazione e verifica di forme innovative di gestione e di organizzazione in campo sanitario nell'ambito dell'oncologia;

l'art. 4, lettera d, del predetto Regolamento Organico, ai sensi del quale l'Istituto, per il raggiungimento del suo scopo, può, tra l'altro, stipulare accordi, convenzioni e contratti con enti pubblici e soggetti privati, partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti e istituzioni, pubbliche e private la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quelli dell'oncologia;

**ATTESO**

che, con la sentenza 17 dicembre 2020, n. 8126, il Consiglio di Stato, sezione III, ha specificato come *“L'accordo tra un ente pubblico (...) e un'impresa privata, che abbia ad oggetto l'attività di sperimentazione e di validazione clinica di un preesistente prototipo realizzato dall'impresa stessa non comporta la messa a disposizione di quest'ultima del complesso aziendale della prima e non implica la necessità di procedure di evidenza pubblica, perché riguarda l'esplicazione di un'attività istituzionale che ricade, comunque, nel perimetro applicativo dell'art. 8 d.lgs. 288/03, tanto più in quanto nella circostanza non ricorrono, sia sul piano strutturale (dato il carattere non esclusivo né escludente dell'accordo ..., posta la libertà della ricerca) che su quello funzionale (per non esser necessaria, in vista del contesto 'aperto', la garanzia della contesa) i presupposti per l'invocazione e l'applicazione della normativa proconcorrenziale”*;

che, a seguito dell'istruttoria della documentazione presentata da parte del dr. Ascierto, il progetto in premessa è in linea con le finalità istituzionali, e che, al fine di una concreta realizzazione dello stesso, necessita l'adozione di peculiari accordi e procedure da identificare ed approvare con separati atti, con particolare riferimento alla contrattualizzazione relativa alle modalità di utilizzo della piattaforma web e al personale da coinvolgere nelle precipue attività progettuali, nel pieno rispetto della normativa in tema di privacy e trattamento di dati sensibili, nonché di ulteriori precipue norme di legge;

**CONSIDERATO**

che l'oggetto dell'accordo è quindi riconducibile ad un'attività di mera sperimentazione e di validazione del software a titolo gratuito, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e dei percorsi terapeutici in applicazione del principio di libertà della ricerca;

che il carattere non esclusivo o non escludente dell'accordo in parola, e l'apertura alla valutazione di altre analoghe, anche contestuali, proposte di accordo in coerenza con le previsioni dell'art. 8 del D.lgs. 288/2003 e del principio di libertà della ricerca, non configurano, in alcun modo, un affidamento ai sensi della normativa sugli appalti;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che il Direttore f.f. UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca (nota GEDOC prot. 20651/I del 22.06.2021), il Consulente informatico privacy (nota email del 25/11/2021) e il Responsabile protezione dati – DPO (nota GEDOC prot. 36790/I del 30/11/2021) hanno espresso il loro nulla osta in merito all'utilizzo del software in argomento;

**RITENUTO** di formalizzare l'approvazione della convenzione stipulata con la Clinical Research Technology s.r.l., allegato quale parte sostanziale al presente provvedimento, e finalizzata a ufficializzare la collaborazione tra le parti relativamente all'implementazione ed utilizzo, in via sperimentale, del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti;

di prendere atto delle note prot. n° 0020296 del 18.06.2021 e n° 0020651 del 22.06.2021, con le quali il Dr. Paolo Antonio Ascierto – Direttore S.C. Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative ha richiesto l'autorizzazione all'implementazione ed utilizzo, in via sperimentale, del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti secondo le modalità meglio specificate in premessa;

di formalizzare l'approvazione del contratto di nomina del Responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del reg. UE 2016/679, allegato quale parte sostanziale al presente provvedimento;

di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Istituto;

di dichiarare la presente determinazione provvisoriamente esecutiva al fine di procedere in tempi rapidi all'attivazione delle attività progettuali;

#### **PROPONE**

- di formalizzare l'approvazione della convenzione stipulata con la Clinical Research Technology s.r.l., allegato quale parte sostanziale al presente provvedimento, e finalizzata a ufficializzare la collaborazione tra le parti relativamente all'implementazione ed utilizzo, in via sperimentale, del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti;
- di prendere atto delle note prot. n° 0020296 del 18.06.2021 e n° 0020651 del 22.06.2021, con le quali il Dr. Paolo Antonio Ascierto – Direttore S.C. Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative ha richiesto l'autorizzazione all'implementazione ed utilizzo, in via sperimentale, del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti, nella sua prima versione, secondo le modalità meglio specificate in premessa;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- di formalizzare l’approvazione del contratto di nomina del Responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del reg. UE 2016/679, allegato quale parte sostanziale al presente provvedimento;
- di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell’Istituto;
- di dichiarare la presente determinazione provvisoriamente esecutiva al fine di procedere in tempi rapidi all’attivazione del progetto.

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

**In virtù** dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente di Giunta della Regione Campania n.108 del 08.08.2019 (pubblicato nel BURC n. 48 del 09.08.2019);

**Letta e valutata** la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore S.C. Supporto amministrativo all’acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali;

**Preso atto** che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Scientifico ad interim, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale;

#### **DELIBERA**

Per i motivi innanzi esposti che qui si intendono integralmente richiamati:

- 1) **FORMALIZZARE** l’approvazione della convenzione stipulata con la Clinical Research Technology s.r.l., allegato quale parte sostanziale al presente provvedimento, e finalizzata a ufficializzare la collaborazione tra le parti relativamente all’implementazione ed utilizzo, in via sperimentale, del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti.
- 2) **PRENDERE ATTO** delle note prot. n° 0020296 del 18.06.2021 e n° 0020651 del 22.06.2021, con le quali il Dr. Paolo Antonio Ascierio – Direttore S.C. Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma – Immunoterapia e Terapie Innovative ha richiesto l’autorizzazione all’implementazione ed utilizzo, in via sperimentale, del software web-based e app-based denominato “Triagend” per la gestione degli studi clinici e dei percorsi terapeutici dei pazienti, nella sua prima versione, secondo le modalità meglio specificate in premessa.
- 3) **FORMALIZZARE** l’approvazione del contratto di nomina del Responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del reg. UE 2016/679, allegato quale parte sostanziale al presente provvedimento.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

***ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO***

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 4) **PRENDERE ATTO** che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Istituto.
- 5) **DICHIARARE** la presente determinazione provvisoriamente esecutiva al fine di procedere in tempi rapidi all'attivazione delle attività progettuali.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Attilio A.M. Bianchi**

**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 1279 del 13/12/2021**

**PROPONENTE:** S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali

**OGGETTO:** CONVENZIONE TRA CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.R.L. E L'ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI FONDAZIONE “G. PASCALE” PER L'IMPLEMENTAZIONE ED UTILIZZO IN VIA SPERIMENTALE DEL SOFTWARE WEB-BASED E APP-BASED DENOMINATO “TRIAGEND” PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DEI PERCORSI TERAPEUTICI DEI PAZIENTI.

In pubblicazione dal 13/12/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**S.C. Affari Generali**

**Direttore**

***Elenco firmatari***

*Elisa Regina - S.C. Affari Generali*

*Vincenza Farinari - S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali*

*Sergio Russo - Direttore Amministrativo*

*Nicola Normanno - Direttore Scientifico*

*Leonardo Miscio - Direttore Sanitario*

*Attilio Bianchi - Direttore Generale*