

| | |
|--|--|
| DELIBERAZIONE N. 7 DEL 02/01/2020 | |
| OGGETTO: RINNOVO DELLA CONVENZIONE TRA L'ENTE (Banca del Tessuto Ovarico - Regione Lazio - B.T.O., con sede presso gli IFO) E LA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME LAL - TEST. | |
| Esercizi/o 2020/2021 - conto 502011604 Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € 5.000,00 - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: per memoria anno 2020/2021 Servizio Risorse Economiche: Antonella Francella | STRUTTURA PROPONENTE UOC A.A.G.G. e Legale Il Dirigente Responsabile Fabio Andreasi Bassi Responsabile del Procedimento Salvatore Spina L'Estensore Anna Maria Pollioni Proposta n° DL-1219-2019 |
| PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Assente Data 02/01/2020 IL DIRETTORE SANITARIO Segreteria Direzione Sanitaria | PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Assente Data 02/01/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli |
| Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 30/12/2019 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Segreteria Direzione Scientifica ISG data 31/12/2019 Assente | |
| La presente deliberazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: - all.pag.12 convenzione lal test | |

Il Dirigente della UOC A.A.G.G. e Legale

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Premesso che con atto deliberativo n. 896 dell'8 novembre 2018 è stata disposta la stipula di una convenzione tra gli IFO (Banca del Tessuto Ovarico – Regione Lazio – B.T.O.) e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli per la esecuzione dell'esame "LAL Test", per la durata di un anno, con scadenza al 15.11.2019;
- Vista la nota del 9.09.2019 con la quale il Responsabile della Banca del Tessuto Ovarico – IFO/IRE ha chiesto il rinnovo della predetta convenzione per un ulteriore anno;
- Atteso che tale tipo di test, da effettuare sui campioni di terreno di congelamento costituiti presso il Laboratorio della Banca del Tessuto Ovarico, non è al momento attuabile presso l'Ente ed il volume massimo delle determinazioni necessarie è stimato pari a 10 (dieci) nel corso dell'anno.
- Vista la nota del 06.11.201 con la quale la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli ha manifestato la disponibilità al rinnovo in parola;
- Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario Aziendale in data 15.11.2019.
- Ravvisata l'opportunità di rinnovare per un altro anno a decorrere dalla data di sottoscrizione, la convenzione tra l'Ente (Banca del Tessuto Ovarico – Regione Lazio – B.T.O., con sede presso gli IFO) e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, per l'esecuzione dell'esame "Lal Test", secondo l'allegato schema che forma parte integrante del presente provvedimento e sostanziale e che si approva in ogni sua parte.
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi

della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui, alla legge 7 agosto 1990, n. 241, art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n.15;

Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- rinnovare la convenzione tra l'Ente (Banca del Tessuto Ovarico - Regione Lazio - B.T.O., con sede presso gli IFO) e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, per l'esecuzione dell'esame "Lal Test", secondo l'allegato schema che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che si approva in ogni sua parte;
- l'importo annuo complessivo stimato in Euro 5.000,00 andrà a gravare sul conto economico n. 502011604 "*altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da pubblico – Aziende sanitarie pubbliche della Regione*" esercizi 2020/2021.

La UOC Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOC A.A.G.G. e Legale

Fabio Andreasi Bassi

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“RINNOVO DELLA CONVENZIONE TRA L'ENTE (Banca del Tessuto Ovarico - Regione Lazio - B.T.O., con sede presso gli IFO) E LA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME LAL - TEST.”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Convenzione

Tra

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (codice fiscale e partita IVA: 13109681000), con sede in Roma, Largo F. Vito n. 1, in persona del Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti (di seguito, anche "Fondazione");

e

Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRE (codice fiscale 02153140583 e partita IVA 01033011006), con sede in Roma, Via Elio Chianesi n. 53, in persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Ripa di Meana, (di seguito, anche "IFO" o "IRE" e, insieme con la Fondazione, le "Parti")

Premesso che:

- a) la Fondazione ha la titolarità e la gestione del Policlinico Universitario A. Gemelli, ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione;
- b) con deliberazione n. 274 dell'8 aprile 2011 è stata istituita la Banca del Tessuto Ovarico (di seguito, anche, "BTO") della Regione Lazio presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, (di seguito, "IFO");
- c) gli IFO intendono affidare alla Fondazione l'esecuzione dell'esame "Lal Test" sui campioni di congelamento che vengono costituiti presso il Laboratorio Banca del tessuto Ovarico, alle condizioni e con le modalità operative di cui al presente accordo (di seguito, anche "Convenzione");
- d) la Fondazione vanta una significativa e consolidata esperienza nel suddetto ambito e dispone delle attrezzature necessarie all'esecuzione dell'esame di cui alla premessa *sub* lettera c);
- e) i Direttori Sanitari della Fondazione e degli IFO hanno espresso parere favorevole alla stipulazione della presente Convenzione.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue.

Art. 1

Le Premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2

La Fondazione s'impegna a eseguire in favore degli IFO, nei termini e alle condizioni di cui alla presente Convenzione, l'esame "Lal Test" su campioni di terreno di congelamento che vengono costituiti presso il Laboratorio della Fondazione Banca del tessuto Ovarico (di seguito, anche il "Servizio").

Art. 3

Il Servizio sarà svolto con le modalità operative di cui al Protocollo *sub* allegato 1), elaborato d'intesa tra i Referenti di cui al successivo articolo 6.

Art. 4

Gli IFO si obbligano a pagare alla Fondazione, per l'esecuzione di ciascun esame "Lal Test", un corrispettivo forfetario e onnicomprensivo di euro 350,00 (oltre IVA).

La Fondazione alla fine dell'anno di attività invierà agli IFO un consuntivo delle attività svolte, per una precisa determinazione dei compensi da erogare.

La Fondazione trasmetterà poi agli IFO la fattura relativa al Servizio svolto.

L'IFO provvederà, nel termine di sessanta giorni dall'emissione, al pagamento della fattura.

Art. 5

Ciascuna Parte assume piena ed esclusiva responsabilità per le attività svolte nell'esecuzione del presente accordo.

Resta inteso tra le Parti che la Fondazione non assume alcuna responsabilità per eventuali danni legati o comunque connessi alla conservazione dei tessuti presso la BTO. I campioni di terreno esaminati dovranno essere consegnati alla Fondazione con le modalità di cui al Protocollo Operativo *sub* allegato 1).

Art. 6

Sono indicati, quali Referenti delle Parti per lo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione:

- per la Fondazione: la Prof.ssa Patrizia Laurenti
- per l'IRE: il Prof. Enrico Vizza/Dr. Marcello Iacobelli

I nominativi dei Referenti potranno essere modificati con successiva comunicazione scritta.

Art. 7

Gli IFO e la Fondazione dichiarano di conoscere ed accettare reciprocamente il contenuto del Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalle Parti (e consultabili sui siti internet: www.policlinicogemelli.it e www.ifo.it) e si impegnano a rispettarne tutte le disposizioni.

In caso di violazione, ad opera di una delle Parti, delle disposizioni contenute nel Codice Etico, l'altra avrà la facoltà di risolvere la presente Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c..

Art. 8

Le Parti si impegnano, nell'esecuzione del presente accordo e del Protocollo Operativo *sub* allegato 1, alla piena osservanza del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, del decreto legislativo 20 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., e di tutte le norme e

disposizioni in materia di protezione e trattamento dei dati personali.

In particolare, gli IFO, in qualità di Titolare del Trattamento, con atto formale riportato in allegato alla presente Convenzione *sub* allegato 2 e parte integrante della stessa, nominano la Fondazione quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi degli artt. 4.8 e 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Sottoscritto l'atto, la Fondazione garantisce l'osservanza delle prescrizioni in esso contenute da parte del proprio personale dipendente, nonché di quello esterno incaricato per l'esecuzione della Convenzione. La validità dell'atto si intende altresì estesa alle ulteriori, eventuali proroghe della Convenzione.

Art. 9

La presente Convenzione ha durata annuale, con decorrenza dalla data di sottoscrizione e potrà essere prorogata previo accordo scritto tra le parti (con raccomandata A/R o tramite posta elettronica certificata)

Ciascuna Parte ha facoltà di recedere dalla Convenzione, con un preavviso di almeno trenta giorni, mediante comunicazione da inviare con raccomandata A/R o tramite posta elettronica certificata.

La Fondazione avrà, in ogni caso, diritto al pagamento dell'attività svolta sino alla data di efficacia del recesso.

Art. 10

Le Parti precisano che eventuali modifiche, integrazioni o proroghe della Convenzione o del Protocollo Operativo allegato, avranno efficacia e potranno essere concordate tra i contraenti solo in forma scritta.

Art. 11

Ogni controversia riguardante l'interpretazione, l'esecuzione o la risoluzione della presente Convenzione, o comunque relativa a tale accordo, sarà devoluta alla competenza del Foro di Roma.

Art. 12

Ogni eventuale attività promozionale o di comunicazione degli IFO che faccia riferimento, in qualsiasi forma o modalità, alla collaborazione con la Fondazione oggetto della presente Convenzione dovrà essere preventivamente condivisa con la medesima Fondazione.

È vietato a ciascuna delle Parti l'uso - in qualsiasi forma o modalità - del nome, del marchio, del logo e, in generale, dei segni distintivi dell'altra Parte in difetto di preventiva autorizzazione scritta di quest'ultima.

Art. 13

Le eventuali spese di bollo e registrazione della Convenzione saranno a carico della Parte richiedente.

Roma,

**Fondazione Policlinico Universitario
Agostino Gemelli IRCCS**
Il Direttore Generale
Prof. Marco Elefanti

Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Ripa di Meana

Allegati:

- 1) Protocollo operativo;
- 2) Atto di nomina della Fondazione quale Responsabile del trattamento dei dati.



Protocollo Operativo allegato sub doc. 1)

ISTITUTO REGINA ELENA – IFO DI ROMA - REGIONE LAZIO

Banca del Tessuto Ovarico e delle Cellule Germinali (BTO)

E

FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS

UOC Igiene Ospedaliera

Protocollo Operativo per l'esecuzione del *Lal Test* sui terreni di congelamento e di scongelamento da utilizzare nel programma di crioconservazione del tessuto ovarico nell'ambito del "Progetto di prelievo, conservazione e reimpianto del tessuto ovarico".

Introduzione

I progressi nella diagnosi e nel trattamento del cancro, sia in età infantile che adulta, hanno fatto registrare nel tempo notevoli incrementi della sopravvivenza (aspettativa di vita) dei pazienti affetti da tumori. L'incremento della sopravvivenza e della guarigione di molti pazienti oncologici comporta la presenza di una popolazione crescente sopravvissuta alla malattia, che potrebbe essere soggetta, a lunga distanza, a problemi della fertilità attraverso l'instaurarsi, nelle donne, di un'insufficienza ovarica prematura o menopausa precoce.

Esistono diverse categorie di approccio che possono aiutare a preservare la fertilità ai pazienti che hanno un rischio di perdere la loro potenzialità riproduttiva quando devono affrontare terapie gonadotossiche. Le principali tecniche di preservazione della fertilità attualmente esistenti in Italia per le giovani pazienti sono rappresentate da:

- crioconservazione del tessuto ovarico,
- crioconservazione degli ovociti,
- soppressione gonadica con analogo LH-RH,
- chirurgia conservativa e trasposizione ovarica.

La crioconservazione del tessuto ovarico è una tecnica molto interessante, sebbene ancora sperimentale, che offre importanti prospettive di preservare sia la funzione riproduttiva sia quella ormonale.

Il razionale di tale tecnica è quello di crioconservare il tessuto ovarico in azoto liquido per poi scongelarlo e reimpiantarlo in un secondo momento al fine di permettere una ripresa sia della funzione ormonale che riproduttiva. Il tessuto ovarico destinato alla crioconservazione viene prelevato nel corso di un intervento in laparoscopia e quindi trasportato in laboratorio in mezzo di coltura per essere processato. In seguito il tessuto ovarico viene dissezionato in diversi frammenti, in genere strisce, i quali vengono depositi all'interno di supporti criogenici (cryovials) con all'interno il terreno di congelamento. Successivamente i frammenti ovarici vengono criocongelati e conservati in contenitori criobiologici in vapori di azoto liquido a -190°C. Alla completa remissione della malattia neoplastica il tessuto ovarico potrà essere scongelato e reimpiantato nella paziente.

La percentuale di ripresa della funzionalità ovarica è del 90-100% compatibilmente con l'età della paziente e il numero di follicoli presenti al momento della crioconservazione.

Ad oggi sono nati più di 100 bambini nel mondo dopo reimpianto di tessuto ovarico scongelato.

Soluzione di congelamento

Ad oggi non esiste sul mercato un terreno di coltura specifico per il congelamento del tessuto ovarico umano che abbia marchio "CE".

Tutti i laboratori che attuano congelamento e stoccaggio dei tessuti gonadici femminili da più di 20 anni utilizzano differenti procedure per la criopreservazione del tessuto ovarico, ma tutti preparano presso i propri laboratori le soluzioni di congelamento.

La volontà della Banca Regionale dell'Istituto Regina Elena-IFO è stata quella di seguire lo stesso protocollo di congelamento validato dal centro danese, "Fertility Clinic" dell'University Hospital di Copenhagen, Rigshospitalet. Tale scelta è conseguenziale ai risultati scientifici, all'esperienza e all'elevata professionalità del centro danese (Rosendahl M, et al. Reproductive BioMedicine Online (2011) 22, 162– 171).

Il terreno di congelamento che viene costituito nel Laboratorio BTO dell'Istituto Regina Elena-IFO di Roma, per essere utilizzato per le attività cliniche di criopreservazione, deve obbligatoriamente risultare negativo ai seguenti test: 1) Test Microbiologico, rivolto alla ricerca di funghi, batteri aerobi, batteri anaerobi e microrganismi esigenti (Neisseria e Clostridium). Questo test esige una coltura di dieci giorni per l'ottenimento del risultato; 2) "Lal Test" (per la determinazione delle Endotossine Batteriche), con tempi di esecuzione molto inferiori al primo. Il valore endotossinico limite di accettabilità è di 50 pg/ml in linea con il protocollo danese di cui noi ci avvaliamo.

Ad oggi, il "Lal Test" non è eseguibile presso l'IRE.

I lotti di terreno di congelamento che vengono costituiti in laboratorio hanno una validità di tre mesi, come previsto dal protocollo Danese validato.

La composizione base del terreno di congelamento è costituita da:

- 1,5 M Glicole Etilenico
- 0,1 M Saccarosio
- Risospensione in PBS (SENZA: Calcio, Magnesio, Glucosio, Piruvato e Rosso Fenolo).

Nel giorno del prelievo e congelamento del tessuto ovarico, a tale soluzione base viene aggiunta un'aliquota di Albumina Sierica Umana (HSA-CE marked).

Protocollo Operativo

In funzione dei tempi di esecuzione dei test microbiologici di sterilità, si rende necessario programmare la costituzione dei nuovi lotti di terreno ventidue giorni prima della scadenza del lotto in uso. In questo modo viene garantito, in caso di non idoneità del terreno per esito positivo di uno dei test eseguiti, la preparazione ed l'invio di un ulteriore nuovo lotto.

Pertanto sarà predisposto e comunemente approvato un calendario annuale dove saranno presunte le date di esecuzione da parte del Laboratorio BTO dell'Istituto Regina Elena – IFO di Roma e quindi di invio dei nuovi lotti di terreno presso il Laboratorio di Igiene (I° piano Istituti Biologici, Largo Francesco Vito, 1 – 00168 Roma) della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli. I campioni dovranno arrivare entro 12 ore dalla preparazione cosicché entro le 12 ore successive (24 in totale dalla preparazione con l'accortezza che sia conservato refrigerato a $T^{\circ} \leq 8^{\circ}\text{C}$) possa essere trattato.

Alcuni giorni prima delle date prefissate i referenti per lo svolgimento della attività confermeranno il giorno e l'ora in cui le provette da analizzare dovranno essere consegnate nel laboratorio di Igiene. I biologi della BTO concorderanno con l'autovettura medica della Heart Life – Croce Amica il trasporto della/e provetta/e da testare. La temperatura di mantenimento durante il trasporto sarà garantito a $T^{\circ} \leq 8^{\circ}\text{C}$.

ISTITUTO REGINA ELENA – IFO DI ROMA - REGIONE LAZIO
Banca del Tessuto Ovarico e delle Cellule Germinali (BTO)
E
FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS
UOC Igiene Ospedaliera

Protocollo Operativo per l'esecuzione del *Lal Test* sui terreni di congelamento e di scongelamento da utilizzare nel programma di crioconservazione del tessuto ovarico nell'ambito del "Progetto di prelievo, conservazione e reimpianto del tessuto ovarico".

Introduzione

I progressi nella diagnosi e nel trattamento del cancro, sia in età infantile che adulta, hanno fatto registrare nel tempo notevoli incrementi della sopravvivenza (aspettativa di vita) dei pazienti affetti da tumori. L'incremento della sopravvivenza e della guarigione di molti pazienti oncologici comporta la presenza di una popolazione crescente sopravvissuta alla malattia, che potrebbe essere soggetta, a lunga distanza, a problemi della fertilità attraverso l'instaurarsi, nelle donne, di un'insufficienza ovarica prematura o menopausa precoce.

Esistono diverse categorie di approccio che possono aiutare a preservare la fertilità ai pazienti che hanno un rischio di perdere la loro potenzialità riproduttiva quando devono affrontare terapie gonadotossiche. Le principali tecniche di preservazione della fertilità attualmente esistenti in Italia per le giovani pazienti sono rappresentate da:

- crioconservazione del tessuto ovarico,
- crioconservazione degli ovociti,
- soppressione gonadica con analogo LH-RH,
- chirurgia conservativa e trasposizione ovarica.

La crioconservazione del tessuto ovarico è una tecnica molto interessante, sebbene ancora sperimentale, che offre importanti prospettive di preservare sia la funzione riproduttiva sia quella ormonale.

Il razionale di tale tecnica è quello di crioconservare il tessuto ovarico in azoto liquido per poi scongelarlo e reimpiantarlo in un secondo momento al fine di permettere una ripresa sia della funzione ormonale che riproduttiva. Il tessuto ovarico destinato alla crioconservazione viene prelevato nel corso di un intervento in laparoscopia e quindi trasportato in laboratorio in mezzo di coltura per essere processato. In seguito il tessuto ovarico viene dissezionato in diversi frammenti, in genere strisce, i quali vengono depositati all'interno di supporti criogenici (cryovials) con all'interno il terreno di congelamento. Successivamente i frammenti ovarici vengono criocongelati e conservati in contenitori criobiologici in vapori di azoto liquido a -190°C. Alla completa remissione della malattia neoplastica il tessuto ovarico potrà essere scongelato e reimpiantato nella paziente.

La percentuale di ripresa della funzionalità ovarica è del 90-100% compatibilmente con l'età della paziente e il numero di follicoli presenti al momento della crioconservazione.

Ad oggi sono nati più di 100 bambini nel mondo dopo reimpianto di tessuto ovarico scongelato.

Soluzione di congelamento

Ad oggi non esiste sul mercato un terreno di coltura specifico per il congelamento del tessuto ovarico umano che abbia marchio "CE".

Tutti i laboratori che attuano congelamento e stoccaggio dei tessuti gonadici femminili da più di 20 anni utilizzano differenti procedure per la criopreservazione del tessuto ovarico, ma tutti preparano presso i propri laboratori le soluzioni di congelamento.

La volontà della Banca Regionale dell'Istituto Regina Elena-IFO è stata quella di seguire lo stesso protocollo di congelamento validato dal centro danese, "Fertility Clinic" dell'University Hospital di Copenhagen, Rigshospitalet. Tale scelta è conseguenziale ai risultati scientifici, all'esperienza e all'elevata professionalità del centro danese (Rosendahl M, et al. Reproductive BioMedicine Online (2011) 22, 162– 171).

Il terreno di congelamento che viene costituito nel Laboratorio BTO dell'Istituto Regina Elena-IFO di Roma, per essere utilizzato per le attività cliniche di criopreservazione, deve obbligatoriamente risultare negativo ai seguenti test: 1) Test Microbiologico, rivolto alla ricerca di funghi, batteri aerobi, batteri anaerobi e microrganismi esigenti (Neisseria e Clostridium). Questo test esige una coltura di dieci giorni per l'ottenimento del risultato; 2) "Lal Test" (per la determinazione delle Endotossine Batteriche), con tempi di esecuzione molto inferiori al primo. Il valore endotossinico limite di accettabilità è di 50 pg/ml in linea con il protocollo danese di cui noi ci avvaliamo.

Ad oggi, il "Lal Test" non è eseguibile presso l'IRE.

I lotti di terreno di congelamento che vengono costituiti in laboratorio hanno una validità di tre mesi, come previsto dal protocollo Danese validato.

La composizione base del terreno di congelamento è costituita da:

- 1,5 M Glicole Etilenico
- 0,1 M Saccarosio
- Risospensione in PBS (SENZA: Calcio, Magnesio, Glucosio, Piruvato e Rosso Fenolo).

Nel giorno del prelievo e congelamento del tessuto ovarico, a tale soluzione base viene aggiunta un'aliquota di Albumina Sierica Umana (HSA-CE marked).

Protocollo Operativo

In funzione dei tempi di esecuzione dei test microbiologici di sterilità, si rende necessario programmare la costituzione dei nuovi lotti di terreno ventidue giorni prima della scadenza del lotto in uso. In questo modo viene garantito, in caso di non idoneità del terreno per esito positivo di uno dei test eseguiti, la preparazione ed l'invio di un ulteriore nuovo lotto.

Pertanto sarà predisposto e comunemente approvato un calendario annuale dove saranno presunte le date di esecuzione da parte del Laboratorio BTO dell'Istituto Regina Elena – IFO di Roma e quindi di invio dei nuovi lotti di terreno presso il Laboratorio di Igiene (I° piano Istituti Biologici, Largo Francesco Vito, 1 – 00168 Roma) della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli. I campioni dovranno arrivare entro 12 ore dalla preparazione cosicché entro le 12 ore successive (24 in totale dalla preparazione con l'accortezza che sia conservato refrigerato a $T^{\circ} \leq 8^{\circ}\text{C}$) possa essere trattato.

Alcuni giorni prima delle date prefissate i referenti per lo svolgimento della attività confermeranno il giorno e l'ora in cui le provette da analizzare dovranno essere consegnate nel laboratorio di Igiene. I biologi della BTO concorderanno con l'autovettura medica della Heart Life – Croce Amica il trasporto della/e provetta/e da testare. La temperatura di mantenimento durante il trasporto sarà garantito a $T^{\circ} \leq 8^{\circ}\text{C}$.

Allegato

Oggetto: Conferimento dell'incarico di "Responsabile esterno del trattamento dei dati personali", ai sensi degli artt. 4.8 e 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRE (nel seguito anche "IFO" o "IRE"), in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali dell'IFO e delle strutture ad esso afferenti,

PRESO ATTO

Che il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR), garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento al diritto di protezione dei dati personali;

che la Convenzione, alla quale questo atto è allegato, avente ad oggetto l'esecuzione dell'esame "LAL Test" su campioni di tessuto ovarico, implica da parte della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli (di seguito denominata "Fondazione") il trattamento dei dati personali di cui è Titolare l'IFO;

che ai sensi del comma 1 dell'art. 28 del GDPR, la Fondazione, presenta garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti e il pieno rispetto delle disposizioni previste dal GDPR,

NOMINA

la Fondazione, **RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni contenute negli artt. 4.8 e 28 del GDPR, con riguardo alle operazioni di trattamento connesse all'esecuzione del suddetto contratto.

Nella qualità di "Responsabile del trattamento dei dati personali la Fondazione deve attenersi alle disposizioni operative contenute nella presente nomina e di seguito enunciate.

- I trattamenti dovranno essere svolti nel pieno rispetto delle previsioni legislative vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché tenendo conto dei provvedimenti e dei comunicati ufficiali emessi dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.
- La Fondazione, in qualità di "Responsabile del trattamento" è autorizzata a procedere all'organizzazione di ogni operazione di trattamento dei dati nei limiti stabiliti dal contratto in essere tra le parti e dalle vigenti disposizioni contenute nel GDPR. Allo scopo, *per "trattamento"* si intende ai sensi dell'art. 4 del

GDPR, "qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione".

- La Fondazione, al fine di garantire il rispetto del principio della "Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione predefinita" di cui all'art. 25 del GDPR, si impegna determinare i mezzi del trattamento e a mettere in atto le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR prima dell'inizio delle attività.
- La Fondazione dovrà eseguire i trattamenti funzionali alle mansioni ad essa attribuite e comunque non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti. Qualora sorgesse la necessità di effettuare trattamenti sui dati personali diversi ed eccezionali rispetto a quelli normalmente eseguiti, la Fondazione dovrà informare il Titolare del trattamento.
- La Fondazione dovrà attivare le necessarie procedure aziendali, per identificare ed istruire le persone autorizzate al trattamento dei dati personali ed organizzarli nei loro compiti in maniera che le singole operazioni di trattamento risultino coerenti con le disposizioni di cui alla presente nomina, facendo anche in modo che, sulla base delle istruzioni operative loro impartite, i trattamenti non si discostino dalle finalità istituzionali per cui i dati sono stati raccolti e trattati. La Fondazione garantirà, inoltre, che le persone autorizzate al trattamento siano vincolate da un obbligo, legalmente assunto, di riservatezza.
- La Fondazione si attiverà per garantire l'adozione delle misure di sicurezza di cui all'articolo 32 del GDPR. In particolare, tenuto conto dello stato dell'arte delle misure di sicurezza adottate a protezione dei trattamenti dei dati, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento e, sulla base delle risultanze derivate dall'analisi dei rischi di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, porrà in essere le opportune azioni organizzative per l'ottimizzazione di tali misure per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Tali misure comprendono, tra le altre:
 - a) la cifratura dei dati personali;
 - b) misure idonee a garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
 - c) misure idonee a garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
 - d) procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

- La Fondazione trasmetterà al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito riportate, inoltre renderà disponibili al Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli adempimenti normativi previsti dal GDPR, consentendo di effettuare periodicamente attività di verifica, comprese ispezioni realizzate dal Titolare stesso o da un altro soggetto da questi incaricato.
- La Fondazione, su richiesta di IFO, al termine della prestazione dei servizi relativi al trattamento, adotterà tutte le misure necessarie per cancellare tutte le copie e restituire tutti i dati personali, in qualsiasi formato e/o supporto.
- La Fondazione assisterà l'IFO nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del GDPR¹, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni di cui dispone in qualità di Responsabile del trattamento; la Fondazione assisterà, altresì, il Titolare del trattamento, con misure tecniche ed organizzative adeguate qualora sia necessario dare seguito a specifiche richieste di esercizio dei diritti dell'interessato di cui all'art. 12 del GDPR.
- La Fondazione, ove riscontrasse carenze nelle misure di sicurezza o in qualunque aspetto relativo ai trattamenti, informerà immediatamente l'IFO al fine di adottare le cautele necessarie.
- La Fondazione, ai sensi dell'art. 33 comma 2, nel caso venga a conoscenza di una violazione dei dati personali, è tenuta ad informare tempestivamente e senza ingiustificato ritardo, l'IFO.

L'IFO, ai sensi dell'art 28 comma 2 del GDPR, autorizza la Fondazione ad avvalersi di soggetti terzi, Responsabili del trattamento, per l'esecuzione di specifiche attività rientranti nell'oggetto del contratto in essere tra le parti.

La Fondazione informerà tempestivamente l'IFO e procederà alla designazione a Responsabili del trattamento degli stessi, imponendo, mediante contratto o altro atto giuridico, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nella presente nomina, prevedendo in particolare, garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR.

Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, la Fondazione conserverà nei confronti dell'IFO l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile, così come disposto dall'art. 28, comma 4 del GDPR.

Con la sottoscrizione del presente atto, la Fondazione accetta la nomina e, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 28 del GDPR, dichiara che tutti i servizi oggetto del contratto verranno erogati in conformità alle

¹ Art. 32 "Sicurezza del trattamento"; art. 33 "Notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo"; art. 34 "Comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato"; art. 35 "Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati"; art. 36 "Consultazione preventiva".

disposizioni contenute nel GDPR, attenendosi alle istruzioni impartite dal Titolare, il quale potrà disporre verifiche periodiche sull'osservanza delle presenti disposizioni.

La validità del presente atto si intende altresì estesa ad ulteriori, eventuali, proroghe contrattuali; ogni altra pattuizione resta pienamente confermata ed impregiudicata.

In relazione a quanto sopra esposto, La preghiamo di voler restituire copia della presente nomina sottoscritta per accettazione.

Distinti saluti,

L'IFO – Titolare del Trattamento

Luogo e data

La Fondazione – Responsabile del trattamento