

DELIBERAZIONE N. 1064 DEL 19/11/2025	
OGGETTO: Stipula Convenzione tra gli IFO e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli per l'esecuzione dell'esame "Lal Test"	
Esercizi/o e conto 2025-2026-2027/502011604 Centri/o di costo 3010300 - Importo presente Atto: € 8.000,00 - Importo esercizio corrente: € 1167,00 Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: 2025/2 AFF GEN Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOC Affari Generali e Legali Il Dirigente Responsabile Massimiliano Gerli Responsabile del Procedimento Simona Bartolucci L'Estensore Anna Maria Pollioni Proposta n° DL-1118-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 18/11/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 17/11/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 14/11/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 17/11/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: convenzione Lal test	

Il Dirigente della UOC Affari Generali e Legali

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri;

talieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

Visti gli artt. 8 e 9 del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, come da ultimo modificati dal D.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, che prevedono la possibilità per gli IRCCS di stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e attuare misure di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e assistenza sanitaria, pubbliche e private, nonché con le Università, in conformità dell’art. 15 L. n. 241/1990;

Premesso che, 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;

che è in corso di svolgimento presso la UOC Ginecologia Oncologica e Biobanca, ove è incardinata la Banca del Tessuto Ovarico, il progetto relativo alla realizzazione di una rete di oncofertilità con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – IRCCS di Roma e con l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, per la presa in carico e gestione delle donne in età fertile e bambine in età pediatrica ed adolescenziale, affette da patologie neoplastiche a rischio di esaurimento funzionale delle gonadi;

Considerato che, con Deliberazione 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 (di seguito Fondazione) per l’esecuzione dell’esame “*Lal Test*”, rinnovata di anno in anno, da ultimo con deliberazione n. 671 del 03.08.2023, scaduta il 31.07.2025;

Rilevato che, con nota prot. n. 15909 del 23.10.2025, gli IFO hanno manifestato alla Fondazione l’interesse a procedere ad una nuova stipula della suindicata Convenzione;

che la Fondazione ha accolto la richiesta degli Istituti di formalizzare il nuovo atto convenzionale;

Atteso che la Fondazione si impegna a eseguire in favore degli IFO, nei termini e alle condizioni della Convenzione di cui trattasi, con le modalità operative di cui al Protocollo sub Allegato I, l'esame "*Lal Test*" su campioni di terreno di congelamento che vengono costituiti presso il Laboratorio Banca del Tessuto Ovarico, presso gli Istituti;

Rilevato che le Parti hanno individuato i Referenti per gli adempimenti conseguenti alla predetta Convenzione, come di seguito indicati:

- per la Fondazione: la Prof.ssa Patrizia Laurenti;
- per gli IFO: il Prof. Enrico Vizza o suo delegato;

Dato atto che gli IFO corrisponderanno alla Fondazione per l'esecuzione di ciascun esame "*Lal Test*" un importo pari ad Euro 350,00 onnicomprensivi, oltre IVA al 22%;

che l'onere complessivo presunto, derivante dal presente provvedimento, pari ad Euro 8.000,00 IVA compresa, graverà sul conto economico n. 502011604 - *Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da privato* dei bilanci di esercizio anni 2025, 2026, 2027, come di seguito specificato:

Euro 1.667,00 per l'anno 2025;

Euro 4.000,00 per l'anno 2026;

Euro 2.333,00 per l'anno 2027;

che la Convenzione avrà durata biennale, con decorrenza dalla data di sottoscrizione;

Tenuto conto che gli IFO si impegnano a remunerare le attività effettivamente svolte dalla Fondazione nelle more del perfezionamento dell'atto convenzionale;

Ritenuto opportuno stipulare la Convenzione tra gli IFO e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, per l'esecuzione dell'esame "*Lal Test*" che allegata al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Precisato che tutta la documentazione richiamata e non allegata al presente provvedimento, è agli atti della UOC proponente;

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 dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

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

- stipulare la Convenzione tra gli IFO e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli per l'esecuzione dell'esame "*Lal Test*", secondo l'allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;
- individuare il Prof. Enrico Vizza, Direttore della UOC Ginecologia Oncologica e BTO degli IFO, quale referente della Convenzione per il monitoraggio del regolare svolgimento delle prestazioni, dei fabbisogni dell'Ente e per l'attestazione della regolare esecuzione dell'attività sulla base delle fatture emesse dalla Fondazione;
- far gravare l'onere complessivo presunto, derivante dal presente provvedimento, pari ad Euro 8.000,00 IVA compresa, sul conto economico n. 502011604 - *Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da privato* dei bilanci di esercizio anni 2025, 2026, 2027, come di seguito specificato:
 - Euro 1.667,00 per l'anno 2025;
 - Euro 4.000,00 per l'anno 2026;
 - Euro 2.333,00 per l'anno 2027;

- dare atto che la suddetta Convenzione avrà durata biennale, con decorrenza dalla data di sottoscrizione.

La UOC Affari Generali e Legali, il Direttore della UOC Ginecologia Oncologica e BTO e la UOC Risorse Economiche cureranno gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOC Affari Generali e Legali

Massimiliano Gerli

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- 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 dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“Stipula Convenzione tra gli IFO e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli per l’esecuzione dell’esame “Lal Test””* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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

Convenzione

tra

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (C.F. e P. IVA 13.109.681.000), con sede in Largo F. Vito n. 1, 00168 Roma, in persona del Direttore Generale, Dott. Daniele Piacentini, PEC: protocollo.generale.gemelli@pec.it (di seguito, anche “Fondazione”);

e

Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRCCS (C.F. 02.153.140.583 e P. IVA 01.033.011.006), con sede in Via Elio Chianesi n. 53, 00144 Roma, in persona del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis, PEC: protocollo@cert.ifo.it (di seguito, anche “IFO” 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 e ha ottenuto, con decreto del Ministero della Salute del 28 febbraio 2018, il riconoscimento quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- b) il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024, ha confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG) IRCCS facenti parte dell’Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- c) 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, per brevità, “IFO”);
- d) che è in corso di svolgimento presso la UOC Ginecologia Oncologica e Biobanca, ove è incardinata la Banca del Tessuto Ovarico, il progetto relativo alla realizzazione di una rete di oncofertilità con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – IRCCS di Roma e con l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, per la presa in carico e gestione delle donne in età fertile e bambine in età pediatrica ed adolescenziale affette da patologie neoplastiche a rischio di esaurimento funzionale delle gonadi;
- e) gli IFO intendono conferire l’incarico alla Fondazione per 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” o “Accordo”);
- f) 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);

g) 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 - Premesse e allegati

Premesse e allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto

La Fondazione si 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 Banca del tessuto Ovarico (di seguito, anche il "Servizio").

Art. 3 - Modalità

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

Art. 4 - Corrispettivo e fatturazione

Gli IFO si obbligano a pagare alla Fondazione, per l'esecuzione di ciascun esame "*Lal Test*", un corrispettivo forfetario e omnnicomprensivo di € 350,00 (Euro trecentocinquanta,00), oltre IVA come per legge.

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 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura, al pagamento della medesima fattura.

I pagamenti saranno eseguiti, tramite bonifico bancario, sul conto corrente IBAN: IT 42 B 02008 05314 000400266478, intestato alla Fondazione.

Il mancato o ritardato pagamento farà maturare, in favore della Fondazione, interessi legali sulle somme scadute, senza necessità di formale costituzione in mora.

Art. 5 - Responsabilità e copertura assicurativa

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 I.

Art. 6 - Referenti

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

- per la Fondazione: la Prof.ssa Patrizia Laurenti;
- per l'IRE: il Prof. Enrico Vizza o suo delegato.

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

Art. 7 - Codice Etico e D.lgs. 231/01

Le Parti dichiarano di conoscere ed accettare reciprocamente il contenuto del Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo rispettivamente adottati e consultabili sui propri siti *internet*: www.policlinicogemelli.it e www.ifo.it) e si impegnano a rispettarne tutte le disposizioni.

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

Art. 8 - Trattamento dei dati personali e D.lgs. 196/2003 e s.m.i.

Le Parti provvedono al trattamento dei dati personali e delle informazioni derivanti dall'esecuzione della presente convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali conformemente al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nel seguito denominato GDPR, e al D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", novellato dal D. Lgs. 101/2018.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato e secondo il principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità della presente convenzione, ai sensi dell'art. 5 GDPR.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario allo scopo.

Le parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR, garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito della presente convenzione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate, confermando di aver proceduto a nominare le stesse autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del Codice Privacy.

Le Parti, nell'ambito della presente Convenzione, assumono la veste di:

- IFO Titolare del Trattamento;
- Fondazione Responsabile del Trattamento, ai sensi dell'accordo di nomina allegato alla presente.

Gli IFO, pertanto, provvederanno a nominare la Fondazione quale Responsabile del trattamento ex art.28 GDPR.

Le Parti, in riferimento alle attività future da realizzarsi nell'ambito della presente Convenzione, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

Art. 9 - Durata, rinnovo e recesso

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

Ciascuna Parte ha facoltà di recedere dalla Convenzione, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, mediante comunicazione da inviare con raccomandata A/R o tramite posta elettronica certificata come indicati in epigrafe alla presente Convenzione.

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

Art. 10 - Modifiche

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 - Foro competente

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

Art. 12 - Uso di marchi e logo

Ogni eventuale attività promozionale o di comunicazione degli IFO che faccia riferimento, in qualsiasi forma o modalità, alla collaborazione con la Fondazione oggetto della 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 - Registrazione

La presente Convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso.

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

Allegati:

- I.* Protocollo operativo;
- II.* atto di nomina a Responsabile del trattamento *ex art.* 28 del Regolamento UE 2016/679.

Letto, approvato e sottoscritto

Fondazione Policlinico Univ. "A. Gemelli" IRCCS

Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRE

Il Direttore Generale, Dott. Daniele Piacentini

Il Direttore Generale, Dott. Livio De Angelis

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 dell'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 Società COOPSERVICE SOC. COOP. P.A. e SVS GESTIONE SERVIZI S.R.L. il trasporto della/e provetta/e da testare. La temperatura di mantenimento durante il trasporto sarà garantito a $T^{\circ} \leq 8^{\circ}\text{C}$.

NOMINA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Conformemente a quanto stabilito dall'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Codice Privacy, così come novellato dal D.lgs. 101/2018.

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRCCS (di seguito "IFO" o "Titolare"), in persona del **Direttore Generale pro tempore**, Dott. Livio De Angelis, **Titolare del trattamento dei dati personali**, avente sede legale in Via Elio Chianesi n. 53, 00144 Roma;

PREMESSO CHE

- gli IFO intendono conferire l'incarico alla Fondazione, attraverso la stipula di una convenzione, per l'esecuzione dell'esame "Lal Test" sui campioni di congelamento che vengono costituiti presso il Laboratorio Banca del Tessuto Ovarico degli IFO secondo le condizioni e con le modalità operative indicate nel Protocollo Operativo parte integrante dell'accordo convenzione;
- la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS svolge a favore degli IFO, in esecuzione delle pattuizioni contrattuali, l'esecuzione del "Lal Test" (per la determinazione delle Endotossine Batteriche) poiché tale esame non è eseguibile presso gli IFO. Pertanto, la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS effettuerà un trattamento di dati personali per conto di IFO;
- il Regolamento UE 2016/679, all'art.4 identifica l'attività di trattamento come *"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"*;
- gli IFO, in virtù di quanto sopra, intende designare Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS quale Responsabile del Trattamento dei dati personali ex art.28 GDPR 2016/679 in relazione all'erogazione dei servizi come sopra elencati;
- il Regolamento UE 2016/679 prevede all'art 28 che *"qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato"*.

NOMINA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (di seguito "Responsabile") quale **Responsabile del trattamento dei dati personali** ex art. 28 GDPR, poiché ritenuto in possesso dei requisiti di esperienza, professionalità, capacità ed affidabilità tali da fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali.

Il Responsabile del trattamento dei dati personali dovrà uniformarsi e rispettare le disposizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 e al Codice Privacy, così come novellato dal D.lgs. 101/2018.

Finalità del trattamento:

L'esecuzione dell'esame "Lal Test" sui campioni di congelamento.

Durata del trattamento:

Durata pari alla durata del rapporto convenzione (due anni dalla sottoscrizione)

Categorie di dati trattati:

La Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS nell'ambito delle proprie attività, tratta le seguenti categorie di dati: dati sanitari e campioni biologici.

Categorie di interessati:

I soggetti interessati dal trattamento dei dati personali sono pazienti IFO.

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, in qualità di Responsabile del trattamento, potrà ricorrere ad uno o più sub-responsabili del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 28, par. 2, GDPR. Su tali altri sub-responsabili sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali. Qualora il sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli conserverà l'intera responsabilità dell'adempimento nei confronti degli IFO.

Ad ogni modo, la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli avrà la facoltà di opporsi, motivando tale opposizione, in merito all'attribuzione di uno specifico trattamento di dati personali ad un determinato sub-responsabile, chiedendone la sostituzione.

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli su richiesta del Titolare renderà disponibile agli IFO gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili del trattamento relativamente alle attività oggetto della presente convenzione. Tale elenco sarà aggiornato in caso di modifiche riguardanti l'aggiunta e la sostituzione di sub-responsabili.

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli manleverà e terrà indenne gli IFO da ogni perdita, contestazione, responsabilità, spese sostenute nonché dei costi subiti, anche in termini di danno reputazionale, in relazione ad una qualsiasi violazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali e/o delle istruzioni di cui al presente atto di nomina derivanti da fatto e colpa della Fondazione ovvero dalla condotta dei suoi dipendenti/sub-responsabili.

Il Responsabile del trattamento è tenuto allo svolgimento dei **seguenti compiti e attività:**

- attenersi alle istruzioni impartite dal Titolare il quale, anche tramite verifiche ispettive periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle proprie istruzioni;
- trattare, per conto e in nome degli IFO i dati personali strettamente necessari all'espletamento della nomina;

- il responsabile si impegna, altresì, a collaborare con altri responsabili del trattamento di IFO, su richiesta di quest'ultimo, al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei dati personali;
- nominare per iscritto le persone fisiche autorizzate per designazione al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 GDPR e 2-*quaterdecies* Codice Privacy, così come novellato dal D. lgs. 101/2018;
- dare istruzioni alle persone autorizzate per designazione per il corretto trattamento dei dati personali ricevuti dagli IFO nonché far rispettare gli obblighi di segretezza e di non divulgazione dei dati da parte dei soggetti che comunque entrano in contatto con i dati e le informazioni oggetto della nomina;
- assicurarsi che i dati personali oggetto del trattamento siano trattati in modo lecito e secondo correttezza, per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in termini compatibili con tali scopi, ed in ogni caso nei limiti in cui il trattamento sia necessario per l'erogazione del Servizio;
- assicurarsi che i dati trattati siano pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- assicurarsi che i dati personali siano archiviati in una forma che ne consenta la cancellazione su richiesta del Titolare, la rettifica, la limitazione o l'opposizione al relativo trattamento e che consenta la conservazione in una forma che permetta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario alle finalità trattamentali, fatto salvo ulteriore o diverso obbligo di conservazione previsto dalle vigenti norme di legge o regolamento in materia;
- procedere al trattamento dei dati personali con la dovuta diligenza e comunque nel pieno rispetto della normativa privacy vigente e dei provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, degli atti regolamentari dagli IFO;
- collaborare con gli IFO al fine di fornire le informazioni e gli aggiornamenti necessari, comunicare qualsiasi mutamento degli elementi della nomina, nonché la cessazione del trattamento di dati e informare tempestivamente di tutte le questioni rilevanti ai fini dell'osservanza delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy, così come novellato dal D.lgs. 101/2018, inerenti il trattamento di dati personali;
- non comunicare ad altri soggetti i dati personali di cui venga a conoscenza né utilizzarli autonomamente per scopi diversi da quelli sopra menzionati;
- adottare politiche interne e policy privacy che garantiscano un corretto trattamento dei dati personali da parte dei dipendenti del responsabile, nonché prevedere misure atte a soddisfare i principi di necessità, limitazione delle finalità e della conservazione, minimizzazione, esattezza, integrità e riservatezza secondo i paradigmi della protezione dei dati personali fin dalla progettazione (*privacy by design*) e protezione per impostazione predefinita (*privacy by default*);



- adottare, redigere e aggiornare, in qualità di Responsabile del trattamento, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30, par. 2, GDPR per le operazioni di trattamento svolte per conto degli IFO;
- trasmettere su richiesta degli IFO una descrizione delle misure di sicurezza tecniche e organizzative adottate per evitare l'accesso non autorizzato, il trattamento non conforme o l'alterazione dei dati personali di cui IFO è Titolare del trattamento.

Tali misure comprendono, qualora fattibile e opportuno:

- la capacità di assicurare con ogni mezzo e misura la continua riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e dei servizi deputati al trattamento dei dati personali;
 - la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
 - una procedura adeguata a provare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure adottate al fine di garantire la sicurezza del trattamento;
 - ove possibile l'utilizzo di tecniche di oscuramento quali l'anonimizzazione, la pseudonimizzazione o la cifratura dei dati personali;
- la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli informa tempestivamente e, in ogni caso senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, IFO di ogni violazione dei dati personali (*Data Breach*). Tale notifica è accompagnata da ogni documentazione utile, in ottica degli adempimenti di cui agli artt. 33 e 34 GDPR, per permettere al Titolare di notificare tale violazione all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, entro il termine di 72 ore dalla conoscenza del sinistro privacy, ovvero nei casi più gravi di procedere alla comunicazione all'interessato;
 - fornire sollecitamente al Titolare del trattamento, secondo le modalità indicate da quest'ultimo, le informazioni necessarie per consentire allo stesso di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante per la Protezione dei Dati Personali o all'Autorità giudiziaria e relative al trattamento dei dati personali o comunque per rispondere ad eventuali richieste pervenute dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, dall'Autorità giudiziaria o dalle Forze dell'Ordine;
 - la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli collabora con gli IFO nella elaborazione e svolgimento della Valutazione d'Impatto sulla protezione dei dati personali conformemente a quanto sancito dall'art. 35 GDPR. La Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli supporta e collabora con IFO nello svolgimento della eventuale Consultazione Preventiva innanzi al Garante per la Protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 36 GDPR;
 - gli IFO mettono a disposizione della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al GDPR e della presente nomina, oltre a contribuire e consentire a quest'ultima - anche tramite soggetti

terzi dalla medesima autorizzati, dandogli piena collaborazione - verifiche periodiche, ispezioni dei luoghi e audit circa l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di sicurezza adottate ed il pieno e scrupoloso rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali. Resta inteso che qualsiasi verifica condotta ai sensi del presente paragrafo dovrà essere eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile. A tal fine, gli IFO informano preventivamente il Responsabile con un preavviso minimo di sei giorni lavorativi;

- cancellare o restituire, su esatta indicazione degli IFO tutti i dati personali, avuto riguardo delle esigenze organizzative e alla normale operatività del Responsabile del trattamento, al momento della cessazione del servizio in relazione ai quali quest'ultimo esegue il trattamento dei dati personali per conto del Titolare del trattamento fatto salvo diversi obblighi di conservazione di cui al precedente punto.
- assistere gli IFO al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di dare seguito alle richieste degli interessati per l'esercizio dei diritti di cui al capo III del GDPR;
- dare attuazione, in generale, ad ogni altro adempimento stabilito dagli IFO inerenti alle finalità della presente nomina;
- la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli non potrà procedere per nessun motivo a trasferimento di dati personali verso un Paese terzo od Organizzazione internazionale, salvo che non abbia ottenuto preventivamente ed espressamente autorizzazione scritta da parte degli IFO;
- fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, ovvero un sub-responsabile, viola le disposizioni di cui all'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, sarà considerato un titolare del trattamento in questione con le conseguenti responsabilità dirette nei confronti degli IFO e/o di terzi;
- durante l'esecuzione del Convenzione, nell'eventualità di qualsivoglia modifica della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali che generi nuovi requisiti (ivi incluse nuove misure di natura fisica, logica, tecnica, organizzativa, in materia di sicurezza o trattamento dei dati personali), il Responsabile del trattamento si impegna a collaborare con gli IFO affinché siano sviluppate, adottate e implementate misure correttive di adeguamento ai nuovi requisiti.

La nomina a Responsabile del trattamento decadrà in qualunque caso di cessazione dell'accordo con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS con effetto dalla data di tale cessazione e si intende revocata di diritto alla scadenza dell'accordo.

Il Responsabile del trattamento dei dati personali dichiara di essere a conoscenza di quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679, dal Codice Privacy, così come novellato dal D. lgs. 101/2018,

Luogo e Data _____

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO
ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
DIRETTORE GENERALE

Per accettazione incarico
IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
DIRETTORE GENERALE