

DELIBERAZIONE NR. 569 DEL 02/04/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEL REGISTRO REGAP (REG. 2026-0043) PRESSO LA SS PEDIATRIA INTERNISTICA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO F.F.	DOTT.SSA GIULIA BOMBARDIERI
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore, l'Istituto Superiore di Sanità, ha proposto l'attivazione presso la SS Pediatria internistica di questa azienda, in qualità di centro satellite, del registro ReGAP (reg.2026-0043), con titolo: "Registro per la ricerca scientifica e clinica sull'asma grave in età pediatrica";

Richiamato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0" approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che il dott. Angelo Mazza, responsabile della SS Pediatria internistica, ha manifestato la disponibilità alla creazione e gestione del registro per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendosi quale referente dello stesso;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 2 pazienti;

Atteso che il responsabile della SS ha fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Precisato che:

- trattasi di registro no-profit con validità di 5 anni, senza oneri aggiuntivi per l'azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti,

Preso atto che il Comitato Etico Nazionale ha espresso parere favorevole in data 28/07/2025;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario f.f. e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio del registro ReGAP (reg. 2026-0043), con titolo: "Registro per la ricerca scientifica e clinica sull'asma grave in età pediatrica" proposto dall'Istituto Superiore di Sanità in qualità di promotore, presso la SS Pediatria internistica;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Angelo Mazza;
3. di sottoscrivere, con il promotore l'Istituto Superiore di Sanità, la convenzione relativa al registro citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
5. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Locati

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO
“Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull’asma grave in età pediatrica”

TRA

L’**Istituto Superiore di Sanità**, in seguito denominato “**ISS**”, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, rappresentato per la stipula del presente atto dal Presidente e legale rappresentante, prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone

E

I **Centri collaboratori**, in seguito denominati “**Centri**”, di cui all’Allegato 1 del presente Accordo.

di seguito denominate congiuntamente anche “**le Parti**”

PREMESSO CHE

- l’ISS - ai sensi dell’art. 1 del proprio Statuto (DM 24 ottobre 2014) è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l’ISS, ai sensi dell’art. 2 co. 3 del predetto Statuto per l’espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- l’ISS ha sottoscritto in data 19 maggio 2025 un accordo di collaborazione con le principali associazioni di rappresentanza delle malattie respiratorie infantili (Società Italiana per le Malattie Respiratorie Infantili, Respiriamo Insieme APS, e ALAMA-APS, Associazione Liberi dall’Asma, dalle Malattie Allergiche, Atopiche, Respiratorie e Rare) per la realizzazione del Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull’asma grave in età pediatrica, finalizzato alla raccolta di flussi informativi e per la condivisione di informazioni di base in relazione alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza della malattia nell’ambito dei compiti istituzionali relativi alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza delle malattie rare;
- i Centri partecipano all’implementazione del Registro attraverso l’arruolamento dei pazienti afferenti al Centro clinico;
- il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) in data 28/07/2025 ha espresso parere favorevole allo studio dal titolo: Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull’asma grave in età pediatrica;

- occorre implementare il Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'asma grave in età pediatrica (in seguito "**Registro**") gestito dall'ISS, con i dati raccolti presso i centri clinici dei Centri collaboratori. sia per caratterizzare meglio la malattia, sia per valutare i fattori di rischio;
- tutto quanto sopra premesso, le Parti tra di loro

CONVENGONO E SI STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1

Valore delle premesse

Le premesse e l'allegato 1 sono parte integrante del presente Accordo.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente Accordo è la collaborazione tra le Parti, finalizzata all'implementazione del Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'asma grave in età pediatrica.

Art. 3

Durata

La durata del presente accordo è stabilita in 5 anni a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Art. 4

Responsabili Scientifici

Il responsabile scientifico chiamato a coordinare le attività sarà per l'ISS il dott. Marco Salvatore. I nominativi dei responsabili scientifici dei centri clinici sono indicati nell'allegato 1. Le variazioni dei responsabili scientifici dovranno essere prontamente comunicate all'ISS.

Art. 5

Oneri economici

Non è previsto alcun corrispettivo a favore dei Centri collaborati per lo svolgimento dello Studio.

Art. 6

Confidenzialità

Le Parti si impegnano alla più rigorosa riservatezza circa tutte le informazioni e dati di cui dovessero venire a conoscenza nello svolgimento delle attività del Progetto.

Le Parti riconoscono il carattere riservato di qualsiasi informazione e dato segnalato come confidenziale dalla Parte che l'ha trasmessa in esecuzione del presente accordo, impegnandosi a non rivelare a terzi, in qualsivoglia forma, le informazioni confidenziali ricevute, né a utilizzare dette informazioni per fini diversi da quanto previsto dal Progetto e dal presente Accordo.

Art.7

Tutela dati personali

Le Parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” (di seguito anche “GDPR”) e del decreto legislativo n. 196/2003 e ss.mm.ii., al fine di trattare lecitamente tutti i dati personali il cui utilizzo è necessario per l’esecuzione del presente Accordo e delle attività dallo stesso previste.

Ciascuna Parte riconosce di essere informata ed accetta che i dati personali relativi all’altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo, dati di contatto, ecc.) di propri legali rappresentanti, dipendenti/collaboratori, responsabili scientifici, coinvolti nelle attività amministrative e scientifiche di cui al presente Accordo, saranno trattati dall’altra Parte in qualità di Titolare autonomo del trattamento dei dati personali per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all’esecuzione dell’accordo stesso (articolo 6 par. 1, lett. b) e lett. c).

Le Parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all’esecuzione del presente Accordo ed alle attività ivi previste, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi interessati, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell’art. 5 del GDPR.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell’interessato.

I dati che le Parti tratteranno nell’espletamento dell’incarico ricevuto, sono dati personali e, come tali, soggetti all’applicazione della normativa per la protezione dei dati personali in conformità a quanto disposto dal Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR) ed dal Codice Privacy e ss.mm.ii con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

In ordine alle attività scientifiche oggetto della collaborazione le parti dell’Accordo, nell’ambito della titolarità privacy ed ognuna per gli ambiti di rispettiva competenza, agiscono in qualità di Titolari autonomi del trattamento.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente Accordo, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le cause della raccolta dei dati personali.

I dati personali sono raccolti e trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica, legata alla realizzazione del progetto del Registro sull’asma grave in età pediatrica.

La titolarità dell’ISS nel trattamento dei dati personali nell’ambito del progetto di realizzazione del Registro sull’asma grave in età pediatrica è limitata al trattamento dei dati dal momento della loro comunicazione all’ISS da parte del centro partecipante. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso il sopracitato centro, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all’ISS, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.

Le Parti assicurano l’attuazione del principio della minimizzazione nell’utilizzo dei dati ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

Le Parti si impegnano, inoltre, ognuna per gli ambiti di rispettiva competenza, a garantire 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.

I dati che confluiscono nel Registro, sono conferiti sulla base di un consenso (firmato dal paziente medesimo, da uno dei genitori/tutore legale se minore) che prevede la possibilità di revoca. La base giuridica del trattamento si rinviene negli articoli 6, par 1, lett. a) per i dati comuni e 9, par.2, lett. a) (GDPR) per le particolari categorie di dati personali, in quanto l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento.

I dati personali, nella fattispecie dati anagrafici e dati relativi alla salute, saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi. Il trattamento avrà ad oggetto le seguenti categorie di dati personali: dati personali anagrafici e dati clinici, dati genetici.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

Nello specifico le Parti si impegnano a:

- ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa per la protezione dei dati personali;
- relazionare sulle misure di sicurezza adottate e ad avvertire immediatamente la controparte in caso di situazioni anomale o di violazioni.

I titolari del trattamento qualora si avvalgano dell'operato di un soggetto terzo per compiere una o più delle attività di trattamento di dati personali, provvederanno a redigere un atto di nomina a responsabile ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito del presente Accordo di collaborazione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

Inoltre, le Parti si impegnano a prestare assistenza reciproca nel riscontro delle richieste degli interessati e dell'Autorità Garante nel minor tempo possibile e, comunque, nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

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

Le Parti, ai sensi della normativa privacy, nazionale ed europea, hanno proceduto alla designazione di un Data Protection Officer (DPO). Gli stessi sono raggiungibili ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

- Per ISS, responsabile.protezionedati@iss.it,
- Per i centri si veda l'Allegato 1.

Art. 8

Utilizzo dei segni distintivi delle Parti

I loghi delle Parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente Accordo.

Il presente Accordo non implica alcuna spendita del nome, e/o concessione e/o utilizzo del marchio e dell'identità visiva delle Parti per fini commerciali e/o pubblicitari.

Art. 9

Recesso

Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Art. 10

Risoluzione

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art. 11

Modifiche dell'accordo

Ogni modifica al Accordo necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti.

Art. 12

Risoluzione delle controversie e foro competente

Il presente Accordo sarà interamente regolato e interpretato in conformità alla legge italiana. Tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti relative all'interpretazione, formazione, conduzione del presente accordo, saranno di competenza del foro del convenuto in giudizio.

Art. 13

Registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio).

Art. 14

Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Il presente atto si compone di 14 articoli e di n.1 allegato e viene sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Presidente
Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone



ROCCO DOMENICO ALFONSO
BELLANTONE
27.01.2026 18:29:13 GMT+01:00

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO “Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull’asma grave in età pediatrica”

1. ASL Lanciano-Vasto-Chieti, Ospedale SS. Annunziata
Centro Regionale di Allergologia e Broncopneumologia Pediatrica, Clinica Pediatrica
sede legale Via dei Vestini 31, 66100 Chieti
2. AOU Policlinico Federico II
Dipartimento ad Attività Integrata (D.A.I) Materno-Infantile
sede legale: Via Sergio Pansini 5, CAP 80131 (NA)
3. AORN Santobono-Pausillipon
UOC Pneumologia-UTSIR e Riabilitazione Respiratoria
sede legale: Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 - Napoli
4. IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant’Orsola
UOC Pediatria
sede legale: Via Albertoni, 15 – 40138 Bologna
5. Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico di Modena
UOC di Pediatria
sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124
6. Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Centro Fisiopatologia Respiratoria Infantile, Clinica Pediatrica
sede legale: Via Gramsci 14, Parma
7. AUSL Romagna, Presidi Ospedalieri Ravenna, Faenza e Lugo
UOC di Pediatria e Neonatologia
sede legale: Via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna
8. IRCCS materno-infantile Burlo Garofolo
S.S. Allergologia, Dermatologia e Trattamento dell’asma, S.C. Universitaria Clinica Pediatrica
sede legale: Via dell’Istria 65/1, Trieste
9. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS
UOC Pneumologia e Fibrosi Cistica
sede legale: Piazza Sant’Onofrio, 4 – 00165 Roma
10. AOU Policlinico Umberto I
UOSD Allergologia e Immunologia Pediatrica – Roma
UOC Pronto Soccorso e Broncopneumologia Pediatrica – Roma
11. Azienda ASL Frosinone
UOC di Pediatria, Polo Unificato Frosinone-Alatri
sede legale: Via Armando Fabi – 03100 Frosinone
12. IRCCS. Istituto Giannina Gaslini
Centro di Allergologia – Genova
sede legale: Via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova
13. ASST Papa Giovanni XXIII
Ambulatorio di Pneumologia Pediatrica Bergamo
sede legale: Piazza OMS, 1 – 24127 Bergamo

14. Policlinico San Pietro - Istituti Ospedalieri Bergamaschi – GSD
Centro Pediatrico dell'Asma e della Tosse - UO Pediatria - Ponte San Pietro (BG)
sede legale: C.so Europa, 7 – Zingonia (Osio Sotto) BG
15. Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico
UOC Pediatria Pneumoinfettivologia – Milano
sede legale: Via Francesco Sforza n 28 20122 Milano
16. ASST Fatebenefratelli-Sacco - PO Buzzi-Università degli studi di Milano
UOS Allergologia Pediatrica-UOC Clinica Pediatrica
sede legale: Via G.B Grassi, 74. 20157 –Milano
17. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
SC Pediatria
sede legale: Viale Camillo Golgi, 19, 27100 Pavia
18. ASST Sette Laghi-Ospedale F. Del Ponte Varese
SS di Pneumologia Pediatrica
sede legale: Viale Borri, 57 – 21100 Varese
19. AOU Policlinico-Giovanni XXIII
UOC di Pediatria Ospedaliera
sede legale Piazza Giulio Cesare 11, 70124, Bari
20. AOU Policlinico "G. Rodolico-San Marco"
UOC Broncopneumologia Pediatrica e Fibrosi Cistica
sede legale VIA S. SOFIA, 78 – 95123 CATANIA (CT)
21. AOU G. Martino
UOC Pediatria
sede legale via Consolare Valeria 1, 98125 Messina
22. AOU Meyer IRCCS
SOSD di Allergologia
SOSD di Broncopneumologia pediatrica
sede legale: Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 Firenze
23. Azienda Ospedaliero - Universitaria Pisana
UO Pediatria - Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale – Pisa
sede legale: Via Roma 67 – cap, 56126, Pisa
24. Azienda Ospedale - Università Padova
Unità di Allergologia e Pneumologia Pediatrica
sede legale: Via Giustiniani 2, 35128 Padova
25. Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Ospedale della Donna e del Bambino
Pediatria C, Dipartimento Materno Infantile
sede legale: Piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 540/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEL REGISTRO REGAP (REG. 2026-0043)
PRESSO LA SS PEDIATRIA INTERNISTICA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO SUPERIORE DI
SANITÀ E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 20/03/2026

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.540/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEL REGISTRO REGAP (REG. 2026-0043) PRESSO LA SS PEDIATRIA INTERNISTICA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Bombardieri Giulia
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
