

Convenzione

Il **CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI** con sede legale in Roma Viale Regina Elena n. 261, codice fiscale e partita IVA n. 80211730587, nel prosieguo del presente atto denominata "CNT" rappresentata dal Dott. Massimo Cardillo, in qualità di Direttore Generale, pro tempore;

E

L'**ENTE OSPEDALIERO OSPEDALI GALLIERA** con sede in Genova, Mura delle Cappuccine 14, codice fiscale e partita IVA 00557720109, di seguito più brevemente indicato come Ospedale Galliera, rappresentato dal dott. Francesco Quaglia, nominato Direttore generale con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 23 del 24/11/2022,

premesse che

- l'art. 8, Legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di donazione e trapianto di organi e tessuti", istituisce il CNT presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- Il CNT, in base all'art. 8 comma 6 legge 91/99 ha tra le proprie funzioni quella di:
 - (i) *definire i parametri tecnici e i criteri per l'inserimento dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto allo scopo di garantire l'omogeneità dei dati stessi, con particolare riferimento alla tipologia e all'urgenza del trapianto richiesto e di consentire l'individuazione dei riceventi;*
 - (ii) *definire linee guida rivolte ai centri regionali e interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare le attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;*
- Il CNT, in base al D.lgs. 191 /2007, supporta le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, per gli ambiti di propria competenza della verifica del mantenimento degli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente;
- Il CNT, In base all'art. 2 Legge 1 aprile 1999, n. 91 collabora con il ministero della salute, con le regioni, con le aziende ospedaliere e con gli enti del servizio sanitario nazionale oltre che con le associazioni dei pazienti alla corretta informazione dei cittadini in ordine al processo di donazione e trapianto di organi e tessuti;
- Il predetto ruolo è ribadito dal D.lgs. 191/2007 con riferimento al settore delle cellule;
- Il CNT è definito dal DM 19.11.2015 quale organo di coordinamento della Rete Nazionale Trapianti, suddivisa su tre livelli: nazionale, regionale e ospedaliero, di cui si avvalgono il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- la legge 6 marzo 2001, n. °52 istituisce presso l'Ospedale Galliera di Genova il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo, (IBMDR), riconoscendo l'attività dallo stesso svolta dal 1989 e in particolare:
 - (i) *la ricerca di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da cordone ombelicale presso le banche italiane ed estere;*

- (ii) *garantisce e certifica il corretto svolgimento delle procedure di reperimento delle cellule staminali emopoietiche, midollari e cordonali inclusa l'esecuzione di indagini di istocompatibilità, il prelievo ed il trasporto delle cellule presso la struttura sanitaria che esegue il trapianto;*
- (iii) *assume i compiti di raccolta documentale, registrazione e certificazione dei costi delle attività di ricerca e reperimento delle cellule staminali ematopoietiche, midollari e cordonali, sia da donatore, sia da banca cordonale in Italia e all'estero, e provvedere direttamente al pagamento delle spese derivanti dalle suddette attività.*
- l'IBMDR, collabora con il CNT, il Ministero della Salute e le associazioni di settore, alla promozione della corretta informazione dei cittadini in ordine alla donazione di CSE e si fa promotrice, insieme alle altre Istituzioni, di iniziative di reclutamento dei donatori sia presso le strutture sanitarie, sia in occasione di eventi informativi organizzati dalle associazioni;

Considerato che

- È interesse delle Istituzioni, individuare sia un modello di sviluppo di sistemi di raccolta dei dati nell'ambito dei trapianti di cse da non familiare in conformità al d.lgs. 191/2007 e sia un sistema di monitoraggio dei requisiti di processo richiesti ai fini dell'autorizzazione e accreditamento programmi trapianto allogenico di cse;
- Le Parti che procedono alla stipula ai sensi dell'art. 15, l. 241/1990, si attendono dalla presente Convenzione di collaborare al conseguimento di un miglioramento delle attività del sistema di trapianto di CSE;

convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1 – OGGETTO

La presente Convenzione disciplina lo svolgimento della realizzazione del progetto di studio di un modello di sviluppo di sistemi di raccolta dei dati nell'ambito dei trapianti di cse da non familiare in conformità al dlgs. 191/2007 e di monitoraggio dei requisiti di processo richiesti ai fini dell'autorizzazione e accreditamento programmi trapianto allogenico di cse, relativamente all'attività da donatore non familiare, secondo i termini e le modalità descritte nell'allegato 1 alla presente convenzione

Articolo 2 – DURATA

La presente Convenzione ha una durata 12 mesi decorrere dal 1 gennaio 2024 ed è prorogabile a seguito di accordo scritto tra le parti per un massimo di un anno.

Resta inteso che ciascuna Parte avrà facoltà di recedere in qualsiasi momento inviando lettera raccomandata A.R. o PEC all'altra Parte, con un preavviso di almeno tre mesi, fermo restando l'obbligo di adempimento degli impegni già assunti in esecuzione della Convenzione medesima.

Articolo 3 – REFERENTI PER L'ATTUAZIONE/COMITATO SCIENTIFICO

Referente per l'attuazione dell'accordo per il CNT è dott.ssa Letizia Lombardini e referente per l'IBMDR la dott.ssa Nicoletta Sacchi.

I referenti designati, predisporranno annualmente una relazione sull'andamento delle iniziative in fase di attuazione e di quelle programmate che verrà portata all'attenzione degli organi preposti del CNT e dell'IBMDR.

Articolo 4 – ONERI ECONOMICI

Il CNT riconosce un contributo per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad € 21.738,77 (ventunmilasettecentotrentotto/77), somma già liquidata in favore di IBMDR con mandato n. 8598 del 9 dicembre 2021 e residua dal progetto n. **0003992/21 del 08/02/2021**.

Entro 30 giorni dalla scadenza del presente accordo, l'IBMDR dovrà all'ISS la seguente documentazione:

- relazione finale delle attività svolte durante l'intero progetto;
- elenco analitico finale delle spese sostenute secondo le categorie di costo risultanti dal piano economico allegato accompagnato da una dichiarazione firmata dal legale rappresentante. Le spese rendicontate dovranno essere effettivamente liquidate e non soltanto impegnate.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva a ristoro delle spese effettivamente sostenute è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Articolo 5 – PUBBLICAZIONI

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati relativi alle attività oggetto della collaborazione, potranno avvenire solo con il consenso delle Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per le Parti in considerazione del ruolo istituzionale spettante ad ognuna.

Le informazioni di carattere confidenziale e/o riservato relative a dati, informazioni e tecnologie derivanti dalla collaborazione restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite e ciascuna parte si impegna a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo e a non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni.

Articolo 6 – UTILIZZO DEI SEGNI DISTINTIVI

I loghi delle Parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto della presente Convenzione.

La presente Convenzione non implica alcuna spendita del nome, e/o concessione e/o utilizzo del marchio e dell'identità visiva del CNT, né l'IBMDR per fini commerciali e/o pubblicitari. L'utilizzo, straordinario o estraneo all'azione istituzionale, dovrà esser regolato da specifici accordi a titolo oneroso, approvati dagli organi competenti e compatibili con la tutela dell'immagine del CNT.

Articolo 7 - PRIVACY

In relazione ai trattamenti di dati personali oggetto della presente Convenzione, il CNT e l'IBMDR, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, si conformano alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 e alla

vigente normativa nazionale, impegnandosi a collaborare per adempiere alle relative prescrizioni derivanti dalla stipula della presente Convenzione.

Articolo 8 – FORO COMPETENTE

Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere dall'interpretazione o esecuzione della presente convenzione.

Per qualunque controversia dovesse insorgere tra le parti in ordine all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente protocollo d'intesa e dei successivi contratti attuativi sarà competente il foro di Roma in via esclusiva.

Articolo 9 - SPESE

La presente convenzione, firmato digitalmente, è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 4, 5, 6 e 39 del D.P.R. 26.4.1986, n. 131. Le spese per l'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Centro Nazionale Trapianti con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 37404 del 7 marzo 2014

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005

Articolo 10 - DISPOSIZIONI FINALI

La presente convenzione può essere emendata, modificata, sostituita, rinnovata o ampliata solo con atto scritto, firmato da ambo le Parti.

Accordo firmato digitalmente

Il Direttore Generale
del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Massimo Cardillo

Il Rappresentante e Direttore Generale
E.O. Ospedali Galliera di Genova

dott. Francesco Quaglia