

CONVENZIONE

Tra

Il **Centro Nazionale Trapianti** con sede legale in Roma Viale Regina Elena n. 299, 00161 codice fiscale e partita IVA 03657731000 C.F. 80211730587 nel prosieguo del presente atto denominata "CNT" rappresentata da Dott. Massimo Cardillo, in qualità di Direttore Generale, pro tempore;

e

Il **GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare-**

Sede legale e operativa: Via De' Poeti 1/7– 40124 Bologna C.F.: 95107000101 | Partita IVA: 01727920991

Presidente: dott. Massimo Martino, nel prosieguo del presente atto denominato "GITMO".

premessi 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 all' 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 ed interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare le attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;*
 - (iii) *procede all'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per cui il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale, secondo criteri stabiliti dallo stesso;*
- 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;
- in base al DM 19 novembre 2015 il CNT ha il compito di pubblicare il report annuale di attività di trapianto di organi, tessuti e cellule che sono svolte in Italia;
- il D.lgs 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e il D.lgs. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" fissano norme per incentivare la qualità e la sicurezza anche nel settore di trapianti di CSE;
- GITMO - Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo, è attivo dal 1990;
- GITMO raccoglie e registra, in forma anonima, i dati relativi ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche nonché i dati pre-trapianto e di follow up utili ai fini della qualità e della sicurezza nel settore delle cellule e tessuti si misura sia sulla base dei;
- GITMO, in quanto società scientifica, predispone piani di formazione per gli operatori al fine di mantenere di elevati standard di qualità e sicurezza del sistema;
- GITMO è altresì impegnato, insieme al centro nazionale trapianti e alle associazioni maggiormente rappresentative del settore nella promozione di campagne di comunicazione e di informazione dedicati alle tematiche della donazione di cellule staminali ematopoietiche,
- il Presidente GITMO con nota del 30/11/2023 Prot. 56343/CNT del 4/12/2023 proponeva al Centro nazionale trapianti il rinnovo dell'accordo per lo sviluppo di programma di attività progettuali connesse al settore del trapianto di CSE dando continuità a quanto già intrapreso nel corso del 2022;

- in base all'art. 2, comma 308, lett. a) della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008) il Centro Nazionale Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;
- le attività intraprese nel corso della vigenza del precedente accordo necessitano di essere ulteriormente sviluppate essendo interesse della rete trapiantologica procedere con un consolidamento e miglioramento delle attività di monitoraggio e sorveglianza delle attività;

convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 - OGGETTO

La presente Convenzione disciplina lo svolgimento in collaborazione tra CNT e GITMO per il perseguimento dei seguenti obiettivi:

- monitoraggio, controllo di qualità e gestione dei dati di attività dei trapianti di CSE eseguiti in Italia attraverso l'attività di reporting dei Centri Accreditati GITMO sulla base dei criteri condivisi nell'attuale Procedura Gitmo (www.gitmo.it);
- promozione di corsi di formazione per gli operatori della rete sia in virtuale che in presenza;
- realizzazione di strumenti di raccolta di informazioni patient-related tramite lo sviluppo di ausili digitali a supporto del follow-up post trapianto;
- sviluppo di relazione con le società scientifiche di riferimento del settore professionale afferente ai centri di raccolta CSE da sangue periferico e di processazione di CSE ai fini di un progresso dell'integrazione multidisciplinare all'interno dei Programmi Trapianto della Rete;
- supporto alla implementazione dalla definizione di un nuovo flusso di dati, anche in forma disaggregata, che consenta la realizzazione di quanto previsto dal DPCM 3 marzo 2017 relativamente alla costruzione del registro dei trapianti di CSE;
- Collaborazione nella valutazione dei dati di qualità del trapianto di CSE

Art. 2 - DURATA

La presente Convenzione ha una durata di un anno a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso ed è rinnovabile a seguito di accordo scritto tra le parti per ugual periodo.

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.

Art. 3 - REFERENTI PER L'ATTUAZIONE/COMITATO SCIENTIFICO

Referente per l'attuazione dell'accordo per il CNT è la dott.ssa Letizia Lombardini e referente per GITMO è il dott. Massimo Martino.

I referenti designati, predisporranno le relazioni sull'andamento delle iniziative in fase di attuazione e di quelle programmate che potranno essere portate all'attenzione degli organi preposti del CNT e di GITMO.

Art. 4 - ONERI ECONOMICI

Il contributo riconosciuto per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad Euro 40.000,00 (quarantamila/00) come da piano economico allegato alla presente convenzione e sarà trasferito a GITMO secondo le seguenti modalità:

- 40%, pari ad Euro 16.000,00 (sedecimila/00) a titolo di anticipazione, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo e dietro presentazione di richiesta di pagamento
- 30%, pari ad Euro 12.000,00 (dodicimila/00) dopo 6 mesi dall'inizio delle attività di cui all'art.1, successivamente all'invio da parte GITMO della relazione delle attività svolte e del rendiconto economico della spesa sostenute, e dietro presentazione di richiesta di pagamento;
- 30% pari a 12.000,00 (dodicimila/00) come saldo del contributo.

All'atto della liquidazione del saldo, entro 30 giorni dalla scadenza del presente accordo, salvo eventuale termine concordato tra le Parti, GITMO dovrà sottoporre al CNT 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.

Le richieste di pagamento di cui sopra, ai sensi di quanto disposto dall'art. 35, commi 8-13 del decreto legge 1/2012 - che prevede la sospensione del sistema di tesoreria unica mista e l'assoggettamento al sistema di tesoreria unica – dovranno indicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica completo di IBAN o indicazione del conto corrente dedicato.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

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.

Art. 5 - RISULTATI SCIENTIFICI

Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come privative industriali – nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

Ciascuna delle Parti è titolare esclusiva dei risultati suscettibili di privativa conseguiti autonomamente e con mezzi propri, ancorché, nell'ambito delle ricerche oggetto del presente Contratto.

Nell'ipotesi in cui lo svolgimento delle attività porti a risultati congiunti, il regime dei risultati sarà quello della proprietà in pari quota, fatta salva ogni eventuale, diversa specifica negoziazione preventiva rispetto all'utilizzo dei dati.

Art. 6 - PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Ciascuna Parte resta titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:

- al proprio "*background*", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente Contratto;
- al proprio "*sideground*", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento della Ricerca, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Ciascuna Parte ha accesso libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto del contratto, alle informazioni, conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall'altra Parte prima della firma del contratto e necessarie per lo svolgimento delle attività. Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere preventivamente negoziato con accordo separato.

Le parti, nel rispetto dei diritti riconosciuti agli inventori, si impegnano a concordare mediante apposito accordo il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati, brevettabili e non, derivanti dall'esecuzione del progetto, nel rispetto del D. Lgs. N. 30 del 2005 relativo a "invenzioni dei ricercatori, delle Università e degli Enti pubblici di ricerca, nel rispetto dell'effettivo apporto inventivo", con le modalità di cui al precedente art. 6, ultimo comma.

Art. 7 - PUBBLICAZIONI

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire secondo quanto stabilito dal "Regolamento della ricerca scientifica della Rete Nazionale Trapianti" del 16 settembre 2020.

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.

Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di competenza, ad assicurare che soggetti terzi

eventualmente coinvolti nell'esecuzione del presente accordo, dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica che il CNT è impegnato a perseguire in qualità di organo di coordinamento della rete nazionale dei trapianti.

Art. 8- 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 GITMO 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.

Art. 9 - PRIVACY

In relazione ai trattamenti di dati personali oggetto della presente Convenzione, il CNT e GITMO, 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.

Art. 10 – 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.

Art. 11 - SPESE

La presente convenzione, firmata 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. L'imposta di bollo è a carico del CNT.

Art. 12 - DISPOSIZIONI FINALI

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

Il Direttore Generale
del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Massimo Cardillo

Il Presidente e Rappresentante Legale

Del GITMO

Dott. Massimo Martino