

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

l'Istituto superiore di sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 viale Regina Elena 299, CF 80211730587, legalmente rappresentato dal Presidente Prof. Gualtiero Ricciardi

E

la **Fondazione GIMBE**, in seguito denominata GIMBE, con sede legale in Bologna, 40121 via Amendola 2, iscritta al Registro delle Persone Giuridiche tenuto dalla Prefettura - UTG di Bologna, CF 03043421209, legalmente rappresentata dal Presidente dr. Antonino Cartabellotta

Premesso che

- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del 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 DM 24 ottobre 2014, 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'art.5 della L. n. 24/2017 conferisce all'ISS il compito di valutare la qualità metodologica delle Linee Guida per la conseguente pubblicazione nel proprio sito web, secondo standard definiti e resi espliciti dall'Istituto medesimo;
- il D.M. 27 febbraio 2018 istituisce (art.1) presso l'ISS il Sistema nazionale linee guida (SNLG) da considerarsi quale unico punto di accesso alle linee guida e ai relativi aggiornamenti, e la cui gestione (art.2) è attribuita ad un Comitato strategico insediato presso l'Istituto medesimo;
- l'art. 4 del citato decreto attribuisce all'ISS il compito di definire e pubblicizzare gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni nelle stesse linee contenute;

- l'art. 5 del citato decreto per cui l'ISS gestisce la piattaforma informatica in cui il richiedente può inserire la proposta di linea guida per il successivo giudizio di ammissibilità da parte dell'Istituto;
- nell'ambito delle attività demandate al Centro di Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure dell'Istituto, il cui Direttore fa parte del Comitato strategico sopra indicato, si rende dunque necessaria la predisposizione di una piattaforma informatica di supporto al SNLG per l'accoglimento, selezione e valutazione delle Linee Guida proposte dalle società scientifiche ed altri enti autorizzati, con finalizzazione all'eventuale loro inserimento nel SNLG;
- in data 13 novembre 2017 l'Istituto ha pubblicato nel proprio sito web un avviso per manifestazione di interesse, finalizzato alla promozione di collaborazioni istituzionali nell'ambito della *clinical governance*;
- con proprio provvedimento n. 13 del 8 marzo 2018 il Direttore generale dell'Istituto ha approvato l'elenco dei soggetti collaboratori in materia di *clinical governance* all'esito della selezione compiuta da Commissione allo scopo istituita;
- tra i soggetti sopra menzionati figura anche GIMBE, ente costituito senza scopo di lucro ai sensi dell'art. 2 dello statuto ed avente personalità giuridica riconosciuta a seguito dell'iscrizione nell'apposto Registro normativamente previsto;
- GIMBE appare, tra i suddetti soggetti collaboratori per attività di *clinical governance*, l'unica struttura in grado di supportare, in sinergia con l'Istituto, la creazione della piattaforma informatica in parola in ragione dell'expertise ventennale maturato sia nell'ambito della *Evidence Based Medicine* e dello sviluppo di supporti informatici a sostegno della produzione, valutazione, diffusione e implementazione delle Linee Guida, sia nella realizzazione di traduzioni ufficiali di tutti gli strumenti di valutazione e reporting delle Linee Guida da impiegare nel SNLG a tale scopo (AGREE II, AGREE reporting checklist, Guidelines International Network standards, RIGHT, etc.) nonché in virtù della collaborazione continua con i massimi organismi internazionali che si occupano di produzione e valutazione critica di Linee Guida (NICE, Guideline International Network, United States task force for Preventive Services, European Commission Initiative on Breast Cancer, International Society for Evidence-based Healthcare, etc.);
- L'ISS e GIMBE hanno individuato una comune area di interesse da sviluppare sinergicamente;

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Valore delle premesse

Le premesse fanno parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'Accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra le Parti ai fini della messa a punto ed implementazione di una piattaforma informatica in grado di:

- integrare le procedure di accreditamento dei produttori di linee guida;
- effettuare il triage e la valutazione delle linee guida attraverso griglie di valutazione esplicite quali l'AGREE reporting checklist e l'AGREE II integrate nella piattaforma;
- tracciare lo *status* delle linee guida proposte con pertinente feedback ai produttori delle stesse;
- garantire la pubblicazione trasparente delle linee guida e delle relative procedure di valutazione, in modo da consentire a ISS di realizzare il SNLG basato sugli standard metodologici prescelti acquisendo nel contempo know-how nel campo specifico e a GIMBE di approfondire le conoscenze in un ambito specifico di ricerca metodologica, come meglio specificato nell'allegato che descrive il tempogramma e le caratteristiche di sviluppo del programma di cooperazione.

Art. 3

Modalità di attuazione della collaborazione

ISS e GIMBE realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo, a tempo determinato e indeterminato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure

interne e sugli eventuali rischi specifici, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

Art. 4

Durata

La durata del presente accordo è stabilita in tre anni a decorrere dalla data di sottoscrizione; la stessa potrà essere prorogata previo consenso scritto delle Parti.

L'efficacia del presente atto è comunque subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giusto disposto dell'art. 18, comma 5, D.L. n. 83/2012.

Art. 5

Responsabili Scientifici

I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività saranno per ISS il Dr. Primiano Iannone e, per GIMBE, il Dr. Antonino Cartabellotta.

Art.6

Contributo

Per le risorse umane e strumentali necessarie allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, GIMBE riceverà un contributo di Euro 39.500,00, con le seguenti modalità:

- € 20.000,00 (ventimila/00) alla stipula del presente accordo dietro presentazione di una relazione descrittiva delle fasi iniziali del progetto, e previa richiesta di pagamento;
- € 10.000,00 (diecimila/00) a sei mesi dalla stipula, previa presentazione di una relazione intermedia sui risultati delle attività e rendicontazione analitica delle spese sostenute, nonché emissione di nota di debito;
- € 9.500,00 (novemilacinquecento/00), al termine dell'accordo previa presentazione di una relazione finale sui risultati scaturiti dalle attività di ricerca e rendicontazione delle ulteriori spese sostenute, nonché emissione di nota di debito.

GIMBE prende atto che i rendiconti di cui al presente articolo dovranno essere redatti in coerenza con le categorie di costo risultanti dal piano economico allegato al presente accordo

ed accompagnati da una dichiarazione firmata dal legale rappresentante redatta secondo l'allegato fac-simile (all. A).

Le spese rendicontate dovranno risultare effettivamente sostenute nell'arco temporale di riferimento.

GIMBE riconosce che il contributo in parola è da intendersi quale quota limite di ristoro delle spese realmente sostenute; pertanto i singoli ratei e/o il saldo finale potranno risultare di ammontare inferiore a quanto previsto, in ragione delle minori spese sostenute nel periodo di riferimento o in relazione alla intera durata dell'accordo. Detto contributo è inoltre da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l'importo dovuto per l'assolvimento dell'imposta di bollo su documenti e quietanze.

Le parti prendono atto che il contributo in questione non riveste natura di corrispettivo essendo finalizzato alla sola copertura delle spese, dirette ed indirette, sostenute da GIMBE per lo svolgimento delle attività previste all'articolo 2. Il contributo in questione è pertanto da considerarsi fuori campo IVA ex artt. 2, 3 e 4 del D.P.R. n. 633/1972.

Art. 7

Modalità di utilizzo del contributo

Non è ammesso l'utilizzo dei fondi per l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture. Le Parti concordano inoltre che con riferimento alla voce budgetaria "*personale*" sarà possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente, (subordinato, incarico di collaborazione, lavoro autonomo professionale/occasionale) e che verrà considerata eleggibile la spesa per il personale interno di GIMBE destinato allo svolgimento delle attività progettuali.

Resta inteso che sia in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo di personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata da GIMBE nel rispetto della normativa vigente.

L'eventuale quota di contributo non utilizzato, risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata, dovrà essere restituito a ISS conformemente a quanto indicato al precedente articolo.

Art. 8

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.

Art. 9

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 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, fermo restando il diritto di comproprietà in ragione dell’apporto tecnico-intellettuale di ciascuna parte della piattaforma informatica sviluppata nell’ambito dell’accordo.

Art .10

Uso dei segni distintivi

Il marchio istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità è di proprietà esclusiva dell'ISS. GIMBE potrà fare uso della denominazione dell'ISS, in funzione descrittiva, unicamente nell'ambito delle proprie attività attinenti il presente accordo.

GIMBE verrà citata, in qualità di soggetto collaboratore, all'interno della piattaforma informatica di supporto al SNLG.

Art .11

Tutela dei dati personali

Le Parti provvedono al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all' esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e, a fare data dal 25 maggio 2018, alle previsioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

Art. 12

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. 13

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. In questo caso verrà fatto salvo il finanziamento già utilizzato.

Art. 14

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Tribunale di Roma.

Art. 15

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.

Art. 16

Norme di rinvio

GIMBE provvederà tempestivamente, in relazione a quanto previsto dai commi 125 – 129 dell'art. 1 L. n. 124/2017, alla pubblicazione su proprio sito web delle informazioni relative al contributo ricevuto da ISS nell'ambito del presente accordo, prendendo altresì atto delle sanzioni per l'inosservanza di tale obbligo previste dalla citata normativa.

Roma, li 17/4/2018

Per **I'Istituto superiore di sanità**
Il Legale Rappresentante
Prof. Gualtiero Ricciardi

Per **Fondazione GIMBE**
Il Legale Rappresentante
Dr. Antonino Cartabellotta