

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA NELL'AMBITO DEL PROGETTO "COMPOSIZIONI OFTALMICHE" RELATIVO AL BANDO DEL MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY PER LA REALIZZAZIONE DI PROGRAMMI DI VALORIZZAZIONE DI BREVETTI TRAMITE IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI PROOF-OF CONCEPT (POC) DELLE UNIVERSITÀ ITALIANE, DEGLI EPR E DEGLI IRCCS AL FINE DI SOSTENERE UN PERCORSO DI INNALZAMENTO DEL LIVELLO DI MATURITÀ DELLE INVENZIONI BREVETTATE DAI SOGGETTI APPARTENENTI AL MONDO DELLA RICERCA, NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA**

tra

**Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**, con sede legale in via Francesco Sforza 28- 20122, Milano, Italia, Codice Fiscale e Partitiva IVA n. 04724150968, in persona del Direttore Generale, dott. Matteo Stocco, (d'ora innanzi "**Fondazione**");

E

**IL CENTRO NAZIONALE SANGUE**, di seguito denominato "**CNS**", istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena n. 299, cap 00161, Partita IVA 03657731000 e C.F. 80211730587, nella persona del Direttore, Dr. Vincenzo De Angelis;

**di seguito congiuntamente definite per brevità anche "Parti"**

**PREMESSO CHE:**

- Fondazione è un ente di rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica ai sensi dell'articolo 42 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3 e del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, che si caratterizza per l'integrazione tra assistenza, ricerca e formazione;
- La Fondazione in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico persegue, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica traslazionale e applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari nonché di tutela della proprietà dei suoi risultati e di valorizzazione economica degli stessi;
- il CNS, istituito con decreto del Ministro della Salute del 26 aprile 2007, ai sensi della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", è struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale;

- il CNS, nelle materie disciplinate dalla Legge citata svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico;
- le funzioni di coordinamento tecnico-scientifico attribuite dalla Legge al CNS concernono tra l'altro, la emanazione di linee guida relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione di direttive comunitarie oltreché la promozione della ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- negli ambiti definiti dalla legge istitutiva e dai decreti legislativi attuativi di disposizioni di matrice europea, il CNS supporta e coordina progetti finalizzati, tra l'altro, a garantire lo sviluppo della medicina trasfusionale nei termini di qualità e sicurezza del percorso, dei prodotti trasfusionali e delle sostanze biologiche di origine umana;
- la legge 7 agosto 1990 n. 241 prevede che le Pubbliche Amministrazioni possono concludere tra loro accordi per regolare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- La Fondazione, nell'ambito del Bando del Ministero delle Imprese e del Made in Italy per la realizzazione di programmi di valorizzazione di brevetti tramite il finanziamento di progetti Proof-of Concept (POC) delle Università Italiane, degli EPR e degli IRCCS al fine di sostenere un percorso di innalzamento del livello di maturità delle invenzioni brevettate dai soggetti appartenenti al mondo della ricerca, del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, ha presentato, in collaborazione con altri IRCCS, un programma dal titolo "Proof of Concept for Italian Research Hospital" finalizzato alla realizzazione di progetti POC di invenzioni brevettate (d'ora innanzi "Programma POC");
- Nell'ambito del Programma POC, la Fondazione ha individuato come meritevole di finanziamento il progetto POC dal titolo "Composizione Oftalmiche" (codice CUP C48H23000700002) relativo allo sviluppo di un collirio derivato da emocomponenti (d'ora innanzi "Progetto");
- Per la conduzione del Progetto si rende necessario il coinvolgimento di Istituti e professionalità con alta specializzazione nell'ambito dell'attività regolatoria e di accreditamento;
- in considerazione di quanto premesso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n.241, e successive modifiche ed integrazione è intento delle Parti addivenire alla sottoscrizione di un accordo che disciplini i termini principali di una collaborazione per la realizzazione del progetto;
- tutto ciò premesso le Parti tra loro;
-

## CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

### Art. 1

#### Premesse

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

### Art. 2

#### Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente Accordo è la collaborazione scientifica tra la Fondazione e il CNS per la conduzione di specifiche attività tecniche di natura regolatoria e di accreditamento nell'ambito del progetto dal titolo "Composizione Oftalmiche", condotto dalla Fondazione. Il Progetto ha a oggetto lo sviluppo di un collirio derivato da emocomponenti. In particolare, la Fondazione ha richiesto al CNS di svolgere un'attività di revisione dell'attuale consenso informato alla raccolta e all'uso del sangue cordonale (CB), facendo riferimento alla legge italiana sulla trasfusione di sangue (Legge 219 del 21 ottobre 2005) e al «Modello di convenzione per la cessione di sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro» approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 13 dicembre 2018. La revisione mira a definire il quadro giuridico della produzione di biofarmaci da sangue, emocomponenti ed emoderivati.

### Art. 3

#### Modalità di attuazione della collaborazione

Il CNS e la Fondazione realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale, coinvolte nelle attività oggetto del presente Progetto, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, e 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. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, 6 comma, D. Lgs. n. 81/2008.

A garanzia dei rischi connessi dalle attività, ciascuna Parte si obbliga a dotarsi di una assicurazione – qualora non possedesse alcuna forma assicurativa - per la responsabilità civile per i danni a cose e persone, causati e/o subiti da propri dipendenti, soci, prestatori o altri addetti che partecipino o collaborino alle attività connesse alla presente collaborazione e, in ogni caso, verso terzi, per sinistri occorsi a persone e per danni a cose.

Inoltre, per la conduzione delle attività del CNS, la Fondazione erogherà il corrispettivo di cui all'art. 6 del presente Accordo, come meglio dettagliato.

#### **Art. 4**

##### **Responsabilità Scientifica**

Il Responsabile scientifico della Fondazione è la Dott.ssa Tiziana Montemurro afferente alla SC Centro Trasfusionale.

Il Responsabile scientifico per il CNS è la Dr.ssa Simonetta Pupella, Direttore dell'area tecnico-sanitaria e dei sistemi ispettivi presso il Centro Nazionale Sangue (CNS).

#### **Art. 5**

##### **Decorrenza e durata**

Il Progetto sarà condotto a partire dall'ultima data di stipula del presente Accordo e si concluderà entro il 5 febbraio 2025. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ultima sottoscrizione e resterà valido fino al 5 marzo 2025. Le parti potranno concordare una proroga del termine di durata del presente Accordo, su richiesta scritta e motivata in tal senso, inviata da una delle parti all'altra prima della scadenza di tale termine originario.

L'eventuale proroga non comporterà alcun esborso ulteriore a carico della Fondazione rispetto all'importo previsto all'art. 6 che rimarrà pertanto invariato. In caso di proroga le Parti si impegnano a sottoscrivere un Addendum al presente contratto.

#### **Art. 6**

##### **Corrispettivo e modalità di pagamento**

La Fondazione riconoscerà al CNS, tramite il Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in un'unica soluzione l'importo di Euro 4.000,00€ (quattromila), inclusa Iva, previa emissione di fattura. Il pagamento sarà registrato nella contabilità dell'ISS con destinazione vincolata a favore del CNS e conseguente esclusione dell'applicazione dell'overhead.

Le fatture dovranno riportare obbligatoriamente il seguente codice CUP del Progetto POC: C48H23000700002.

Tale importo sarà corrisposto dalla Fondazione alla consegna della relazione finale e a seguito della ricezione di un documento proforma riportante l'importo da corrispondere comprensivo di IVA sulla base del quale la Fondazione genererà i codici necessari per le fatture elettroniche che dovranno essere inviate al Sistema di Interscambio (SDI), attraverso l'utilizzo del seguente Codice Univoco di Ufficio: UF941I

I pagamenti saranno effettuati dalla Fondazione entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento delle fatture di cui sarà inviata copia di cortesia all'indirizzo ufficiobrevetti@policlinico.mi.it.

In seguito al ricevimento dell'ultimo pagamento da parte della Fondazione, il CNS s'impegna a inviare alla Fondazione IRCCS la DICHIARAZIONE DEL FORNITORE DI QUIETANZA LIBERATORIA allegata al presente contratto su propria carta intestata.

## **Art. 7**

### **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 accordo;
- al proprio "*sideground*", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento delle attività, ma al di fuori ed indipendentemente dalle stesse, 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, alle conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall'altra Parte prima della firma dell'accordo stesso e necessarie per lo svolgimento delle attività.

Qualsiasi accesso al *background* per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

## **Art. 8**

### **Proprietà dei dati, Pubblicazioni e Riservatezza**

Ogni Risultato (intendendosi con tale termine qualsiasi informazione, dato, conoscenza, know-how, invenzione) suscettibile di tutela e/o valorizzazione economica che sia stato generato nell'ambito del servizio sarà di titolarità della Fondazione e nessuna pretesa sugli stessi potrà essere avanzata dal CNS. La Fondazione potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dall'attività oggetto del presente Accordo.

È fatto obbligo al CNS di richiedere alla Fondazione, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al Accordo.

Senza preventiva autorizzazione, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, CNS non potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il Progetto.

ISS garantisce, inoltre, che non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

## **Art. 9**

### **Trattamento dei dati personali**

Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Le parti si impegnano a trattare le informazioni a carattere personale e non personale strettamente necessarie a dare esecuzione al presente Accordo ed esclusivamente per il perseguimento delle finalità ad esso correlate, in osservanza agli obblighi derivanti dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati - "GDPR"), dal D.lgs. n.196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs. n. 101/2018 in materia di tutela dei dati personali e dal Regolamento (UE) 2018/1807 sulla libera circolazione dei dati non personali.

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

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente accordo.

Le parti del presente accordo assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo.

Si impegnano inoltre 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.

Le parti, nell'ambito del presente accordo, assumono la veste di Titolare Autonomo del Trattamento.

Il CNS e la Fondazione hanno provveduto a designare un proprio *Data Protection Officer* (D.P.O.), rispettivamente individuato:

- Per il CNS: nella persona della Dott.ssa Samantha Profili, raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: [samantha.profilo@iss.it](mailto:samantha.profilo@iss.it);

- Per la Fondazione nella persona di: Prof.ssa Silvana Castaldi, raggiungibile al seguente indirizzo mail: [dpo@policlinico.mi.it](mailto:dpo@policlinico.mi.it)

#### **Art. 10**

##### **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.

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 delle Parti medesime e con i regolamenti interni, eventualmente adottati da ciascuna parte.

#### **Art. 11**

##### **Recesso**

Ciascuna delle Parti avrà la facoltà di recedere dal presente Accordo, senza oneri o corrispettivi, dandone comunicazione scritta, tramite raccomandata A/R o posta elettronica certificata (PEC), all'altra Parte con un preavviso di almeno 3 mesi. Il recesso non ha effetto che per l'avvenire e non incide sulla parte di Contratto già eseguita dalle Parti e sugli eventuali diritti eventualmente già acquisiti.

#### **Art. 12**

##### **Risoluzione**

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

#### **Art. 13**

##### **Modifiche dell'Accordo**

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

#### **Art. 14**

##### **Comunicazioni**

I rapporti, le relazioni e tutta la corrispondenza, eccezione fatta per la trasmissione degli originali delle fatture, che è regolamentata secondo quanto previsto dall' art. 4, dovranno essere inoltrati a questo indirizzo:

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico,

Direzione Scientifica - SS Technology Transfer, via F. Sforza 28 – 20122 Milano (MI)

Email: [ufficiobrevetti@policlinico.mi.it](mailto:ufficiobrevetti@policlinico.mi.it)

La corrispondenza della Fondazione verso il CNS dovrà essere inoltrata al seguente indirizzo:

Via Giano della Bella 27 - 00162 Roma

06/49904953

cns@pec.iss.it

segreteriagenerale.cns@iss.it

#### Art. 15

##### Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti dichiarano, in via esclusiva, il Tribunale del foro di esecuzione del contratto quale Foro di competenza.

#### Art. 16

##### 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 della Fondazione (ai sensi Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005 rilasciata dall'Agenzia dell'Entrate) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%. L'importo relativo a tale onere sarà versato dal CNS sul conto corrente della Fondazione.

#### Art. 17

##### Norme di rinvio e firma digitale

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

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241.

Per Centro nazionale sangue (CNS)  Direttore del CNS Dr. Vincenzo De Angelis	Per Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico  Il Direttore Generale Dott. Matteo Stocco
--	---