

CONTRATTO DI RICERCA

TRA

Il **CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI**, di seguito indicato CNT con sede in Roma, Viale Regina Elena, 299, C.F. 80211730587 nella persona del Direttore Generale dott. Alessandro Nanni Costa in calce indicato;

E

L'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE della ROMAGNA (C.F. n. 02483810392 e P.I. n. 02483810392) con sede legale in Ravenna, Via De Gasperi 8, in persona del Direttore Sanitario, Dr. Stefano Busetti (d'ora innanzi "Azienda"), che con atto dirigenziale di determina N.3532 del 9.11.2018 ha rilasciato il nullaosta all'avvio della sperimentazione di seguito indicata, giusta delega del Direttore Generale con delibera n. 237 Del 01.06.2017 , ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017.

Premesso che

- Con Legge 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di donazione e trapianto di organi e tessuti", è stato istituito il Centro nazionale Trapianti (CNT);
- il CNT in base all'art. 2, Legge 1° aprile 1999, n. 91 collabora con il Ministero della salute e con le associazioni di volontariato attive nel settore per la promozione della cultura della donazione e per la sensibilizzazione del cittadino sulle tematiche del processo di donazione e trapianto di organi, cellule e tessuti;
- il CNT nel 2007 ha avviato un protocollo di ricerca dal titolo "Trapianto..... e adesso sport" avente lo scopo di misurare gli effetti positivi dello sport non solo sulla psiche del paziente trapiantato, ma anche sugli effetti collaterali connessi ai farmaci anti rigetto a cui i pazienti trapiantati sono sottoposti ;
- gli esiti di tale protocollo dimostrano una sensibile riduzione degli effetti collaterali dei farmaci antirigetto sui pazienti trapiantati che abbiano intrapreso iniziative sportive;
- il progetto ha visto nel tempo l'adesione di numerose regioni;
- la Direzione Generale della Azienda unità sanitaria locale della Romagna in data 4 Dicembre 2015 ha manifestato il proprio interesse a collaborare con il Centro Nazionale Trapianti nella realizzazione del progetto;

Contratto di ricerca

- nell'Ottobre del 2017 il CNT e l'Azienda concludevano un accordo per la realizzazione di un progetto dedicato alla valutazione dell'attività fisica nei pazienti trapiantati finalizzata alla definizione di un programma nazionale per la somministrazione dell'attività fisica nel paziente trapiantato;
- il progetto ha contribuito alla definizione di un documento al momento al vaglio del Ministero della salute;
- con nota del 20 Settembre 2018 il responsabile scientifico del progetto per l'Azienda proponeva al CNT un progetto contenente lo sviluppo delle attività già intraprese, dal titolo: "Linee di indirizzo per l'implementazione del programma di prescrizione dell'esercizio fisico nei pazienti con trapianto di organo solido o in attesa" (Allegato 1).;
- il CNT, considerati gli sviluppi delle attività connesse al progetto "Trapianto e adesso sport" e la volontà di promuovere la diffusione del programma di somministrazione dell'attività fisica nei pazienti trapiantati o in attesa in altre regioni italiane, ha deciso di aderire a tale progetto proposto dall'Azienda;

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 CNT e AUSL Romagna, finalizzata al conseguimento degli obiettivi di cui al progetto "Linee di indirizzo per l'implementazione del programma di prescrizione dell'esercizio fisico nei pazienti con trapianto di organo solido o in attesa" (Allegato 1).

Il CNT e AUSL Romagna intendono collaborare, condividendo e pianificando le attività inerenti il progetto di cui al comma 1, secondo le modalità di cui all'Allegato 1 da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 3 Modalità di attuazione della collaborazione

Il CNT e AUSL Romagna realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo, a tempo determinato e indeterminato, coinvolte nelle

Contratto di ricerca

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 1 anno a decorrere dalla data di sottoscrizione, la stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

Art. 5 Responsabili Scientifici

Il responsabile scientifico, chiamato a coordinare le attività sarà, per Il CNT il Dott. Alessandro Nanni Costa e, per AUSL Romagna, il Dott. Giovanni Mosconi direttore U.O. Nefrologia e Dialisi Ospedale G.B.Morgagni-L.Pierantoni.

Art.6 Contributo

Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato alla convenzione (allegato A) e nel periodo di validità dell'accordo, il C.N.T., corrisponderà previa presentazione di apposita richiesta di pagamento un contributo complessivo pari a € 25.000,00 (venticinquemila/00).

Il contributo verrà erogato come segue:

- € 12.500,00 (dodicimilacinquecento/00) a titolo di anticipazione alla stipula del presente contratto, dietro emissione di richiesta di pagamento;
- € 12.500,00 (dodicimilacinquecento/00), al termine del contratto previa presentazione di una relazione finale sui risultati scaturiti dalla ricerca, nonché di una rendicontazione delle spese sostenute dietro emissione di richiesta di pagamento.

I versamenti saranno effettuati mediante versamento su c/c di tesoreria n. 300087 – IBAN: IT 26 F 06010 13200 100000300087, acceso presso la CASSA DEI RISPARMI DI FORLI' E

Contratto di ricerca

DELLA ROMAGNA S.P.A., CORSO DELLA REPUBBLICA N. 14 - 47121 FORLI' - nei tempi e con le modalità suindicate.

Art. 7

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. 8

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, nel rispetto del D.Lgs. N. 30 del 2005 relativo a "invenzioni dei ricercatori, delle Università e degli Enti pubblici di

Contratto di ricerca

ricerca”, nel rispetto dell'effettivo apporto inventivo”, con le modalità di cui al precedente art. 7, ultimo comma.

Art. 9

Pubblicazioni

La diffusione delle conoscenze scientifiche è una delle finalità della collaborazione, pertanto le Parti si impegnano alla pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni entro un limite massimo di cinque (5) anni dal completamento della stessa, anche in caso di risultati negativi.

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire solo con il consenso scritto tra le 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.

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 l'ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

Art. 10

Tutela dei dati personali

Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione 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 Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e del D.Lgs. 193/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018.

Art. 11 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. 12 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.

Le Parti si riservano di risolvere il Contratto ex art. 1456 c.c. nel caso di inadempimento di una Parte, in relazione alle obbligazioni di cui al presente accordo, salvo che all'inadempimento non venga posto rimedio in forma specifica entro trenta (30) giorni dalla data della sua contestazione mediante lettera raccomandata a.r. o altro mezzo idoneo di comunicazione alla Parte che vi ha dato causa.

La risoluzione si verifica di diritto (art. 1456, c. II, c.c.) se la parte adempiente dichiara all'altra con ulteriore lettera raccomandata a.r. che intende valersi, una volta decorsi i trenta (30) giorni di cui al comma che precede, della clausola risolutiva espressa.

Art. 13 Modifiche dell'Accordo

Ogni parte contraente, in qualsiasi momento prima della scadenza del contratto, può proporre all'altra modifiche di singole clausole che appaiano opportune o necessarie per il miglior esito della Ricerca o siano suggerite dalla natura e consistenza dei risultati nel frattempo conseguiti.

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti. L'eventuale invalidità o inefficacia di singole clausole del presente Contratto, se derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia dell'intero Contratto.

Contratto di ricerca

Le Parti si impegnano a sostituire quanto prima le clausole viziate con altre clausole valide ed efficaci e che abbiano un contenuto il più possibile idoneo a soddisfare la ratio e i concreti interessi sottesi alle clausole sostituite.

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, redatto in un unico formato elettronico e sottoscritto digitalmente, 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.

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

Art. 16
Norme di rinvio

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

e Parti, ai sensi dell'art. 1341 c.c., dichiarano di aver preso visione degli articoli di cui al presente accordo e di approvarne il contenuto in modo specifico.

il presente accordo è firmato digitalmente

Centro nazionale trapianti
Direttore generale

Alessandro Nanni Costa

Per AUSL Romagna
Responsabile S.S. Ricerca Clinica e
Organizzativa

Dr.ssa Ilaria Panzini