

PROGETTO

“NOTIFY: OPTIMISING GLOBAL VIGILANCE AND SURVEILLANCE FOR CELLS, TISSUES AND ORGANS”

RINNOVO

CONVENZIONE

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 OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO S. ORSOLA MALPIGHI - C.F. 92038610371 con sede legale in Bologna, Via Albertoni, 15 (di seguito denominata AZIENDA) e rappresentata, su delega del Direttore Generale n. 28 del 02.02.2018, dalla Dott.ssa Elisa Casadio, Dirigente Responsabile della Struttura Ricerca ed Innovazione;

PREMESSO CHE

- l’art. 8 della L. 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi tessuti” istituisce il Centro Nazionale Trapianti

- 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;

- in base alle disposizioni di cui al Decreto Legislativo 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" nonché al Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "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" il centro nazionale trapianti è individuato quale autorità competente per la qualità e la sicurezza del settore delle cellule e tessuti;

- in base alle disposizioni sopra richiamate il CNT predispone linee guida e svolge funzioni di controllo sull’applicazione dei protocolli in tema di cellule e tessuti;

- Il CNT è stato designato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come “Collaborating Centre” per la vigilanza e sorveglianza di cellule, tessuti e organi di origine umana e utilizzati per scopi terapeutici per il periodo 1 novembre 2012 – 1 novembre 2016;

- l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha rinnovato la designazione del CNT quale “Collaborating Centre” per la vigilanza e sorveglianza di cellule, tessuti e organi di origine umana e utilizzati per scopi terapeutici per il periodo 1 novembre 2016 – 1 novembre 2020;

- nell’ambito di tale collaborazione il CNT ha dato avvio allo sviluppo del database mondiale (Notify) in grado di riunire l’esperienza sugli eventi e reazioni avverse nei trapianti di organi, tessuti e cellule (comprese le cellule riproduttive);

- la realizzazione della “biblioteca digitale” rappresenta un concreto passo in avanti per promuovere la sicurezza e la qualità nelle procedure di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule a livello mondiale, in quanto la conoscenza e la condivisione di esperienze tra gli operatori del settore nelle ipotesi di verifica di eventi e reazioni avverse permette alla comunità medica e scientifica di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e implementare un sistema di *good practice*;

- al fine di ottimizzare e migliorare il progetto, il CNT ha chiesto all’Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico s. Orsola Malpighi, con nota Prot. 2552 del 02.08.2013, la possibilità di avvalersi della collaborazione Unità Operativa di Microbiologia, oggi diretta dalla Prof.ssa Maria Carla Re, da anni punto di riferimento nazionale ed internazionale per gli studi di microbiologia in ambito di trapianti di organi, tessuti e cellule;

- con determina del Direttore generale del CNT del 6 settembre 2013 n. 2851 veniva approvata la stipula della convenzione;

-con successivi atti Prot. 223/2015/CNT del 27 gennaio 2016 e Prot. 3410/2016/CNT del 18 novembre 2016 la suddetta collaborazione è stata prorogata fino al 31.1.2018 e successivamente rinnovata sino alla data del 31.01.2019;

-il progetto è ad oggi ancora in corso e proseguirà certamente fino al 31.01.2020 come dettagliato nella determina del Direttore Generale n. 2551 del 17.10.2018 ;

-al fine di garantire la prosecuzione delle attività di ricerca e per non pregiudicare i soddisfacenti risultati progettuali sino ad oggi raggiunti, si ritiene necessario confermare la collaborazione con l’unità Operativa di Microbiologia fino al 31.01.2020;

- permane l’interesse dell’Azienda a collaborare al suddetto progetto per il tramite della Unità di Microbiologia;

tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premesse)

Le premesse come sopra esposte sono parte integrante del presente accordo

Articolo 2

(Oggetto)

1 La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto della prosecuzione delle attività inerenti il progetto di ricerca “**NOTIFY: OPTIMISING GLOBAL VIGILANCE AND SURVEILLANCE FOR CELLS, TISSUES AND ORGANS**”.

2. Il responsabile scientifico per l’Azienda, per quanto attiene alla presente convenzione, è il Direttore della UO di Microbiologia, Prof.ssa Maria Carla Re, mentre responsabile scientifico per conto del Centro Nazionale Trapianti è il Dott. Alessandro Nanni Costa.

3. Costituiscono obiettivi del progetto:

- A. Ricerca dei casi di eventi e reazioni avversi nella letteratura medico-scientifica e nella letteratura nei settori di trapianto di organi, tessuti e cellule e di riproduzione medicalmente assistita (PMA)
 - a. i sintomi iniziali che hanno allertato il medico curante;

- b. il ritardo dell'intervento medico rispetto all'incidente e la diagnosi della reazione o la scoperta dell'evento;
 - c. il rapporto causa effetto tra trattamento e reazione/evento avverso;
 - d. la frequenza con cui determinati tipi di reazioni o eventi si verifica;
 - e. le referenze bibliografiche che descrivono l'incidente o gli incidenti;
- B. Partecipazione ai 5 gruppi di lavoro internazionali (infezioni, tumori, trasmissioni genetiche, reazioni nei donatori viventi e incidenti relativi ai processi) incaricati di individuare i casi da inserire nel database;
 - C. Revisione dei casi già valutati e tradotti in inglese da partner in altre regioni del OMS (Cina, Arabia Saudita, Brasile ecc.).
 - D. Studio e valutazione di modelli di vigilanza implementati nel settore cellule e tessuti al fine di rendere le disposizioni omogenee e armonizzate rispetto a quelle attualmente in essere.
 - E. Definizione di sistemi per la raccolta e valutazione dei dati clinici di donatori e riceventi di cellule, tessuti in analogia a quanto già avviene per gli organi solidi.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi nel rispetto dell'importo massimo prefissato a norma dell'art. 4.
2. L'esercizio dei poteri d'indirizzo e di vigilanza il CNT potrà procedere in ogni momento ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività svolte dall'Ente e l'attinenza dell'impostazione agli obiettivi prefissati.

Articolo 4

(Finanziamento)

1. Il C.N.T. riconosce per il finanziamento complessivo nella attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa l'importo massimo di Euro 45.000,00 (quarantacinquemila/00)

Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato alla convenzione (allegati A) e nel periodo di validità dell'accordo, il C.N.T., corrisponderà previa presentazione di apposita richiesta di pagamento (allegato B):

- una anticipazione nella misura del 40% alla stipula;
- il residuo del 60% a saldo, al termine della convenzione, dopo l'approvazione da parte del Direttore Generale del C.N.T. della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 6.

3. Ai sensi del D.P.R. 633/1972 art. 1, 2, 3, 10 nonché delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn. 550412, del 5 Luglio 2009, 420091 1 Marzo 1990 e 9/E-III-7-1007 8 gennaio 1996, i trasferimenti di fondi dal C.N.T. alla contabilità speciale dell'Azienda di Bologna, Banca d'Italia, n. 0306286, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione fiscale dal campo I.V.A.; i suddetti contributi saranno erogati previa trasmissione delle relative richieste di pagamento da parte dell'ente.

4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione dell'ente, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. Non è ammesso l'utilizzo del contributo per l'acquisto o l'affitto di locali, né per imputare costi indiretti ovvero spese e utenze generali. E' fatto divieto utilizzare il finanziamento per opere edilizie, per l'acquisto di autovetture o di apparecchi per telefonia mobile. In ogni caso, non potranno essere sostenute e per tanto, riconosciute spese non previste nell'allegato piano economico.

5. Non saranno ammesse variazioni al piano economico presentato superiori al 20% dell'importo assegnato ad ogni singola voce se non espressamente motivate dal richiedente beneficiario e autorizzate dal C.N.T., sempre entro il limite massimo del finanziamento erogato.

6. L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di rendiconto delle spese sostenute, nonché degli impegni assunti, corredati della documentazione in originale e/o in copia conforme, relativa alle spese effettivamente sostenute in ordine alle singole voci di spesa, corrispondenti al piano economico finanziario presentato. Il predetto rendiconto dovrà essere presentato entro 15 giorni dal termine della convenzione, vistato dal responsabile scientifico ed approvato dal legale rappresentante dell'Ente o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega)

Articolo 5

(Beni inventariabili)

1. Le spese relative all'acquisto di attrezzature e strumentazioni saranno riconosciute limitatamente al periodo di utilizzo, rapportato alla vita tecnica del bene (che convenzionalmente viene fissata in 4 anni per le attrezzature informatiche) per la percentuale di utilizzo nell'ambito del progetto.

Articolo 6

(Pubblicazioni e Proprietà intellettuale)

1. Le pubblicazioni e le diffusioni cui potranno dare luogo i risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto in collaborazione e con il contributo del C.N.T. nell'ambito del progetto "NOTIFY: OPTIMISING GLOBAL VIGILANCE AND SURVEILLANCE FOR CELLS, TISSUES AND ORGANS".

2. I risultati conseguiti nell'ambito del progetto (compresi i diritti di brevettazione) saranno di proprietà delle parti che hanno concorso alla loro realizzazione proporzionalmente al contributo realizzativo prestato.

Articolo 7

(Dati personali dei contraenti)

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 GDPR). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali

Articolo 8

(Recesso unilaterale)

1. Ad entrambe le parti della presente convenzione, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Articolo 9

(Risoluzione)

1. La presente convenzione potrà essere risolta qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa previste. In questo caso si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che esso sia stato utilizzato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente convenzione ed in conformità con il piano economico presentato dal Responsabile Scientifico per conto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola Malpighi, il quale si impegna a restituire l'eccedenza sulla base del rendiconto delle spese effettivamente sostenute. La valutazione di conformità delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste, sarà rimessa al giudizio del Direttore del CNT.
2. In caso di inadempimento riguardante le attività di cui alla presente Convenzione, la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt.1453 e segg. C.C.

Articolo 10

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione ha la durata di un anno a decorrere dal 1.2.2019.
2. Il Centro Nazionale Trapianti si riserva la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione.

Articolo 11

(Controversie)

1. Le parti concordano che competente per ogni controversia è il tribunale di Bologna

Articolo 12

(Registrazione e spese)

1. Il presente Contratto sarà registrato in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26.04.1986 a carico della Parte interessata.
2. 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
3. Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005.

Letto, approvato e sottoscritto in forma digitale a norma dell'art. 15, comma 2bis, L. 7 agosto 1990 n. 241

Centro Nazionale Trapianti
Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna,
Policlinico S. Orsola Malpighi
Il Responsabile della Struttura Ricerca ed
Innovazione