



*Istituto Superiore di Sanità*

## **ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**, di seguito denominato "**ISS**" - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martocchia

**E**

**I.R.C.C.S. OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ**, di seguito denominato "**Ospedale**" - codice fiscale 80403930581 con sede in Roma, Piazza Sant'Onofrio 4, cap. 00165, rappresentato per la stipula del presente atto dalla Dott.ssa Mariella Enoc

### **PREMESSO**

- a. Che l'ISS ha coordinato un progetto di ricerca, finanziato dal CCM del Ministero della Salute, finalizzato alla realizzazione del "Network Italiano per il riconoscimento precoce dei Disturbi dello spettro Autistico (NIDA)". Al Network partecipano una serie di IRCCS, Centri di Ricerca ed Agenzie di Sanità Pubblica, fra i quali l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- b. Che, sebbene il progetto finanziato dal CCM sia terminato in data 23/04/2015, l'importanza dei risultati raggiunti ed il significativo impatto che le ricerche condotte dal NIDA hanno rilevato di poter avere sul Servizio Sanitario Nazionale, ha indotto i vari Centri di Ricerca che vi hanno partecipato a proseguire nella collaborazione intrapresa, stipulando un nuovo e specifico accordo di collaborazione scientifica;
- c. Che, a tal fine, in data 16/04/2015, l'ISS ha sottoscritto una convenzione con l'Associazione "I Bambini delle Fate", avente ad oggetto il finanziamento parziale, da parte dell'Associazione, di un progetto dedicato alla ricerca sugli indici predittivi, tramite monitoraggio, durante le prime fasi di sviluppo, di fratelli minori di bambini neurotropici e già diagnosticati con Disturbi dello Spettro Autistico (di seguito, per brevità, il "Progetto" - Allegato 1);



*Istituto Superiore di Sanità*

- d. Che il Progetto consentirà il riconoscimento precoce dei Disturbi dello Spettro Autistico, tramite validazione e standardizzazione di un protocollo di sorveglianza e di valutazione del neurosviluppo;
- e. Che, ai fini della realizzazione del Progetto, l'ISS ritiene necessaria la collaborazione dell'Ospedale, secondo le forme di seguito indicate.

In considerazione di quanto premesso, le Parti

### **CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

#### **Articolo 1** (Oggetto)

Oggetto del presente accordo, di seguito, per brevità, "Accordo", è la collaborazione scientifica tra ISS e l'Ospedale che, nel quadro delle rispettive competenze, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione degli obiettivi del Progetto, parzialmente finanziato dall'Associazione "I Bambini delle Fate", citato nelle premesse.

#### **Articolo 2** (Durata)

Le attività disciplinate dall'Accordo decorrono dalla data della sua ultima sottoscrizione, e termineranno in data 15/04/2016, salvo proroga concordata tra le Parti per iscritto, purché previamente richiesta dal Responsabile scientifico dell'ISS all'Associazione "I Bambini delle Fate", e da quest'ultima approvata.

La proroga del termine delle attività concordate con l'Accordo non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

#### **Articolo 3** (Contributo)

Ai fini della realizzazione del Progetto, l'ISS si impegna a erogare in favore dell'Ospedale un finanziamento pari ad € 22.000,00 (ventiduemila/00), che



## *Istituto Superiore di Sanità*

sarà trasferito subordinatamente al ricevimento da parte dell'ISS del contributo finanziario da parte dell'Associazione "I Bambini delle Fate", secondo le seguenti modalità:

- a. 25%, pari ad € 5.500,00 (cinquemilacinquecento/00), a titolo di anticipo, successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo, dietro presentazione di formale richiesta di pagamento da parte dell'Ospedale;
- b. 25%, pari ad €5.500,00 (cinquemilacinquecento/00) alla presentazione della prima relazione sullo stato di avanzamento del Progetto, sui risultati e/o obiettivi raggiunti e sulle modalità di impegno dei fondi, previa presentazione di formale richiesta di pagamento da parte dell'Ospedale;
- c. 25%, pari ad €5.500,00 (cinquemilacinquecento/00) alla presentazione della seconda relazione sullo stato di avanzamento del Progetto, sui risultati e/o obiettivi raggiunti e sulle modalità di impegno dei fondi, previa presentazione di formale richiesta di pagamento da parte dell'Ospedale;
- d. 25%, pari ad €5.500,00 (cinquemilacinquecento/00) alla presentazione della relazione e del rendiconto economico finale, previa presentazione di formale richiesta di pagamento da parte dell'Ospedale.

Le richieste di pagamento relative ai ratei successivi al primo potranno essere emesse dall'Ospedale solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte dell'Associazione "I Bambini delle Fate" che dovrà essere tempestivamente fornita.

L'Ospedale dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione dei ratei del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse rate di finanziamento da parte dell'Associazione "I Bambini delle Fate".

Tutta la documentazione giustificativa delle spese, dovrà essere mantenuta agli atti dall'Ospedale che si impegna a produrre gli originali o le copie conformi dei documenti suddetti su richiesta dell'ISS entro 15 giorni dalla richiesta stessa.

L'ISS può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del Progetto.



*Istituto Superiore di Sanità*

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva 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.

#### **Articolo 4**

(Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca di cui all'Accordo saranno: per l'Ospedale il Prof. Stefano Vicari e per l'ISS la Dr.ssa Maria Luisa Scattoni.

#### **Articolo 5**

(Norme di gestione del finanziamento)

Il finanziamento dovrà essere utilizzato esclusivamente per il pagamento di una unità di personale, con il profilo di psicologo, che sarà reclutata dall'Ospedale, per lo svolgimento delle seguenti attività:

- registrazione (su tutto il territorio italiano) del pianto neonatale e dei movimenti nei primi 6 mesi di vita dei neonati ad alto rischio reclutati dalle diverse Unità Operative del Network NIDA;
- valutazione neuropsicologica dei neonati di controllo nella Regione Lazio.

L'unità di personale lavorerà, per due giorni a settimana, presso il reparto di Neurotossicologia e neuroendocrinologia del Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze dell'ISS al fine di effettuare l'inserimento dei dati relativi ai questionari di valutazione e le registrazioni dei neonati. Le spese di missione relative alle registrazioni e valutazioni dei neonati non sono coperte dal finanziamento e saranno poste a carico dell'ISS.

L'eventuale quota di contributo non utilizzato risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata dovrà essere restituito all'ISS.

#### **Articolo 6**

(Regole di comportamento presso la sede dell'altra Parte)

Ciascuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione dell'unità di personale che frequenterà le rispettive sedi, sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici, cui



*Istituto Superiore di Sanità*

l'unità di personale medesima è tenuta ad uniformarsi. Il personale si atterrà alle norme generali di disciplina e di sicurezza vigenti presso la parte ospitante. In particolare, le Parti, al fine di garantire la sicurezza del personale che svolge temporaneamente la propria attività di ricerca presso l'altro Ente individuano nella struttura ospitante il soggetto cui competono tutti gli obblighi riguardanti gli adempimenti formali relativi a prevenzioni e incendi, gestione emergenze, sistemi di sicurezza nei laboratori, adeguata informazione e formazione. Ciascuna Parte riconosce che, in qualità di datore di lavoro, deve provvedere alla sorveglianza sanitaria e medica dei rispettivi lavoratori o assimilati, attraverso i propri medici competenti e medici autorizzati, e ciò anche per le attività svolte dal personale dell'altra Parte presso i locali di propria pertinenza.

#### **Articolo 7**

(Responsabilità civile)

Ciascuna Parte, nell'attuazione dell'Accordo, garantisce idonea copertura assicurativa per danni derivanti a terzi dalla conduzione dei fabbricati nei quali si svolge l'attività, nonché degli impianti e delle attrezzature utilizzate per l'attività dedotta nell'Accordo, salvo il caso in cui l'evento dannoso sia stato cagionato, a qualsiasi titolo, dall'altra Parte. In quest'ultimo caso, la Parte responsabile, è tenuta al risarcimento del danno.

#### **Articolo 8**

(Copertura assicurativa)

L'ISS provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale chiamato a frequentare, in attuazione dell'Accordo, la sede dell'Ospedale. L'Ospedale garantisce la copertura assicurativa contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) per il proprio personale dipendente, diversamente, il personale con contratto libero-professionale sarà garantito da copertura autonoma contro gli infortuni.

#### **Art. 9**

(Risultati Scientifici)

Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come private industriali –



*Istituto Superiore di Sanità*

nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

I risultati che scaturiranno dalla ricerca oggetto dell'Accordo sono di proprietà esclusiva dell'ISS, salvo il diritto a essere riconosciuto autore, nel rispetto del D.Lgs. N. 30 del 2005. L'Ospedale potrà utilizzare in modo gratuito i risultati del Progetto per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni, pubblicazioni e attività didattico-istituzionale) previa autorizzazione del responsabile scientifico del progetto, dott.ssa Maria Luisa Scattoni. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti dell'Accordo.

#### **Art. 10**

(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 dell'Accordo.

Qualsiasi accesso al *background* dovrà essere negoziato con accordo separato.

#### **Art. 11**

(Pubblicazioni)

Quale esclusivo titolare dei risultati, ISS è l'unico soggetto titolare delle pubblicazioni scaturenti da tale Progetto di ricerca. Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati del Progetto.

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire solo con il consenso scritto ISS e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. 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 dell'Accordo e a non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni.

Ogni pubblicazione, partecipazione congressuale o azione divulgativa o di formazioni risultanti dall'attività progettuale dell'Accordo dovrà riportare il



*Istituto Superiore di Sanità*

logo dell'Associazione Bambini delle Fate, nonché la dicitura, esemplificativa e non esaustiva:

*"Grazie al contributo economico dell'Associazione Bambini delle Fate".*

**Art .12**  
(Riservatezza)

Le Parti si impegnano a considerare riservata ogni informazione connessa al Progetto e all'Accordo. Ciascuna Parte, anche attraverso il proprio Responsabile Scientifico, si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti dall'altra Parte per l'esecuzione del Progetto, nella più assoluta e completa segretezza e non divulgherà tali informazioni senza il previo consenso scritto dell'altra Parte. Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a estendere il predetto obbligo a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo e a qualsiasi titolo, possa venire eventualmente a conoscenza di tali dati, informazioni, notizie e documenti.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite per l'esecuzione del Progetto sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

L'obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che, al momento della comunicazione fossero già in possesso della Parte ricevente, e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa della Parte ricevente o fossero rivelate alla Parte ricevente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la realizzazione del Progetto in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. Le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i rispettivi dati personali vengano dalle stesse reciprocamente trattati e/o comunicati nei limiti del perseguimento dei fini connessi alla realizzazione del Progetto, nonché per i seguenti scopi:

- a. Adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;



*Istituto Superiore di Sanità*

- b. Gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c. Attività di ricerca e sperimentazione;
- d. Finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e. Gestione del contenzioso;
- f. Finalità statistiche;
- g. Servizi di controllo interno.

#### **Art. 13**

(Consenso informato e trattamento dati)

Le Parti assicurano il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato. In particolare, i Responsabili Scientifici, prima di iniziare l'arruolamento, dovranno informare ciascun soggetto coinvolto sul trattamento dei dati personali che verrà effettuato in relazione al Progetto di Ricerca, fornendo contestualmente l'indicazione dei soggetti cui i dati verranno comunicati, impegnandosi, altresì, ad acquisire dal soggetto coinvolto, o da un suo rappresentante legalmente riconosciuto, il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili, necessario ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003.

L'ISS e l'Ospedale sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali nell'ambito del Progetto di Ricerca e sono, pertanto, tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. n. 196/2003. La trasmissione dei dati del Progetto da parte dell'Ospedale all'ISS configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.Lgs. n. 196/2003 (artt. 13, 23 e 26).

#### **Art. 14**

(Recesso)

Ad ognuna delle Parti, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recesso e tale facoltà può essere esercitata finché l'Accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

#### **Art. 15**

(Risoluzione)





*Istituto Superiore di Sanità*

L'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.

In caso di inadempimento, la Parte creditrice della prestazione inadempita può intimare per iscritto all'altra Parte, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, di adempiere 30 giorni, con dichiarazione che, decorso inutilmente detto termine, l'Accordo si intenderà risolto.

**Art. 16**  
(Modifiche dell'Accordo)

Ciascuna Parte, in qualsiasi momento prima della scadenza dell'Accordo, 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 all'Accordo necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti. L'eventuale invalidità o inefficacia di singole clausole dell'Accordo, se derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia dell'intero Accordo.

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. 17**  
(Risoluzione delle controversie e foro competente)

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione dell'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. 18**  
(Registrazione)

L'Accordo, redatto in duplice copia, 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.



*Istituto Superiore di Sanità*

**Art. 19**  
(Norme di rinvio)

Per quanto non previsto dall'Accordo si applicano le disposizioni di legge.  
Le Parti, ai sensi dell'art. 1341 c.c., dichiarano di aver preso visione degli articoli dell'Accordo e di approvarne il contenuto in modo specifico.

**Articolo 20**  
(Firma digitale)

L'Accordo viene sottoscritto con **firma digitale** ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, \_\_\_\_\_

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

*Il Direttore degli Affari Amministrativi  
e delle Risorse Economiche*

\_\_\_\_\_

Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

Roma, \_\_\_\_\_

**I.R.C.C.S. OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ**

*Il Presidente*

\_\_\_\_\_

Dott.ssa Mariella Enoc