

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, nella persona del Direttore delle Risorse Umane ed Economiche Dr.ssa Rosa Maria Martocchia,

E

Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana Umana (DIMO), in seguito denominato [Ente], con sede in Piazza Giulio Cesare 11, 70124 Bari, codice fiscale 80002170720, nella persona del Direttore del Dipartimento Prof.ssa Gabriella Serio,

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 convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- a partire dal 2006 il Ministero della Salute, per potenziare l'attività di vigilanza e controllo nel settore dei dispositivi medici con particolare riferimento alle sostituzioni protesiche in campo ortopedico che costituiscono una delle tipologie di intervento chirurgico più diffuse, anche per l'invecchiamento della popolazione, ha chiesto all'Istituto Superiore di Sanità, mediante la stipula di specifici accordi di collaborazione, di elaborare un modello di registro nazionale che tenesse conto dei riferimenti normativi in materia di dispositivi ortopedici impiantabili e dei dati relativi a tutti gli interventi effettuati, da compilarsi anche alla luce delle informazioni acquisite dalle strutture sanitarie regionali e delle province autonome appartenenti al SSN;
- tali studi hanno avuto come risultato l'implementazione del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), ;
- il progetto RIAP ha creato, ad oggi, un solido network, le cui attività sono state mirate a definire e testare gli strumenti adatti per rendere il Registro una azione di sistema, finalizzato a

misurare l'efficacia a lungo termine delle protesi utilizzate negli interventi di sostituzione articolare;

- il progetto RIAP è organizzato come federazione di registri regionali e opera sotto la supervisione di un Comitato tecnico-scientifico, istituito dal Presidente dell'ISS il 28 maggio 2008 (e successive modifiche), a cui partecipano referenti dell'ISS, del Ministero della Salute, del Comitato Tecnico Sanitario sez. f), delle Regioni e dei Registri regionali partecipanti al progetto, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, di Assobiomedica e dell'Associazione di pazienti APMAR;
- il flusso informativo si basa sulla raccolta dei dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) integrate con informazioni aggiuntive raccolte in ospedale, durante il ricovero, dal personale sanitario incaricato. Tali informazioni aggiuntive (lato operato, diagnosi, tipo di intervento, eventuali interventi precedenti, via di accesso, modalità di fissazione, dati identificativi degli elementi della protesi impiantata quali fabbricante, codice prodotto e lotto) sono indispensabili per raggiungere le finalità del RIAP;
- ai pazienti arruolati viene somministrata una nota informativa e raccolto il consenso;
- il 21/6/2013 il RIAP ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico dell'ISS e che in data 6/6/2017 lo stesso ha rinnovato l'autorizzazione a includere nel registro i dati retrospettivi relativi a interventi protesici già realizzati per i quali non è stato possibile raccogliere il consenso informato, in accordo a quanto previsto dalle disposizioni vigenti (Autorizzazione del Garante n. 9/2016 del 15 dicembre 2016);
- l'ISS, in qualità di coordinatore, si avvale della collaborazione delle Regioni/Province Autonome - tramite i Centri di Coordinamento Regionale attivi presso gli Assessorati alla sanità, le Agenzie per i servizi sanitari regionali/provinciali, gli Osservatori epidemiologici regionali – e di altre istituzioni interessate;
- ciascuna Regione/Provincia Autonoma o istituzione interessata è responsabile del linkage tra i dati SDO e i dati aggiuntivi e della trasmissione dei dati linkati all'ISS;

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Valore delle premesse

Le premesse fanno parte integrante del presente Accordo.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione, tra ISS e l'[Ente], finalizzata a realizzare il progetto RIAP indicato nelle premesse.

Le specifiche attività che l'Ente dovrà realizzare nell'ambito della presente collaborazione sono dettagliate nel Piano esecutivo, (allegato 1) facente parte integrante del presente accordo.

Art. 3

Durata

Quanto disciplinato dal presente accordo ha decorrenza dalla data di sottoscrizione del medesimo e avrà scadenza il 28 marzo 2018, salvo proroga se concessa dal Ministero della Salute.

Art. 4

Responsabili Scientifici

I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività saranno per l'ISS l'Ing. Marina Torre e, per l'Ente, il Prof.ssa Cinzia Germinario.

Art. 5

Contributo

Il contributo complessivo assegnato all'[Ente] per l'esecuzione delle attività è pari ad € 10.000,00 che sarà erogato, subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte del Ministero, dall'ISS, secondo le seguenti modalità:

- un rateo, a titolo di anticipazione, pari al 30% del contributo, dopo la stipula e la pubblicazione sul sito ISS del presente accordo e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
- un rateo, pari al 30% del contributo, previa presentazione di relazione intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
- il saldo nella misura del 40% del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento e previa rendicontazione economica

I trasferimenti di fondi, come disposto dal DPR 633/1972 art. 4, avverranno in regime di esclusione dal campo dell'I.V.A. avendo anch'essi natura contributiva.

Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

Il finanziamento di cui al presente articolo è 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.

Art. 6

Rendicontazione

Alla scadenza dell'accordo l'Ente trasmetterà all'ISS una relazione scientifica delle attività svolte e dei risultati conseguiti. Inoltre, in occasione delle periodiche riunioni del Comitato tecnico scientifico (CS) indicato nelle premesse, il responsabile scientifico dell'Ente renderà conto dell'attività svolta a partire dalla data dell'ultima riunione. Si fa presente che la relazione scientifica, unitamente alle presentazioni illustrate durante il CS, verranno utilizzate dall'Istituto Superiore di Sanità per redigere le relazioni periodiche richieste dagli Accordi in essere tra Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità, per i quali è prevista la partecipazione dell'Ente.

Art. 7

Riservatezza

Tutte le informazioni fornite da ognuna delle Parti, dovranno essere considerate di carattere confidenziale. Esse non potranno essere utilizzate, per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, senza una preventiva autorizzazione scritta dalla Parte che le ha fornite.

Le Parti si impegnano inoltre a porre in essere ogni attività e/o azione volta ad impedire che detti dati possano in qualche modo essere acquisiti da terzi in mancanza di un assenso formale della Parte che li ha rilasciati, riconoscendone sin d'ora a quest'ultima la piena proprietà, anche per quanto attiene a tutti i profili di proprietà intellettuale ad esse relativi.

Restano escluse dall'obbligo di riservatezza tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica, in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'ISS.

Gli obblighi di riservatezza di cui al presente Articolo rimarranno operanti fino a quando gli elementi oggetto di riservatezza non divengano di dominio pubblico.

Ai sensi del terzo comma dell'art. 2 del D.P.R 16/04/2013 n. 62, gli obblighi di condotta previsti dal medesimo decreto sono estesi, per quanto compatibili, al presente Accordo. Nel caso in cui durante l'esecuzione del presente atto l'Ente violi i suddetti obblighi, opererà l'immediata risoluzione dell'accordo senza che possa essere pretesa alcuna forma di indennizzo.

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.

La proprietà dei risultati delle ricerche e delle metodiche innovative eventualmente sviluppate sarà dell’ISS e del Ministero della Salute, secondo quanto riportato negli Accordi di collaborazione Ministero della Salute – ISS, riportati nelle premesse. Trovano applicazione le disposizioni normative previste dalla Legge sul Diritto di Autore, di cui alla Legge 22.04.1941 n. 633 e successive modificazioni.

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 accordo. L’Ente dichiara di essere a conoscenza del fatto che, la proprietà del “background” relativo agli studi RIAP è del Ministero e dell’ISS, in conformità a quanto previsto dagli accordi di collaborazione tra il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, citati nelle premesse
- 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 di quanto stabilito

dall'art.65 del D.Lgs. N. 30 del 2005 relativo a “invenzioni dei ricercatori, delle Università e degli Enti pubblici di ricerca”, nel rispetto dell'effettivo apporto inventivo”, con le modalità di cui al precedente art. 7, ultimo comma.

Art. 10

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, secondo un piano di pubblicazioni condiviso tra le parti.

I risultati dello studio verranno presentati e diffusi in tutte le sedi opportune e divulgati attraverso la pubblicazione di articoli scientifici e divulgativi e la partecipazione a convegni, fermo restando l'impegno di entrambe le parti a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività di ricerca oggetto del presente Accordo, secondo quanto previsto dal precedente art. 7.

Le Parti si impegnano inoltre a riportare nelle pubblicazioni che il lavoro è stato realizzato nell'ambito del progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzato con il supporto finanziario della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

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 .11

Tutela dei dati personali

I dati inviati dall'[Ente] contribuiranno ad alimentare il database nazionale RIAP e verranno analizzati dall'ISS (personale collaborante al progetto RIAP). La loro divulgazione avverrà solamente in modo aggregato. In ciascuna pubblicazione curata dall'ISS verrà opportunamente menzionata la partecipazione di tutte le Regioni e delle Istituzioni afferenti al progetto RIAP.

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 D. Lgs. N. 196/2003 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”).

Art. 12

Recesso

Entrambe le Parti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal presente accordo per documentati motivi.

La parte che esercita il recesso dovrà comunicare per iscritto il proprio intendimento con un preavviso di almeno trenta giorni.

Art. 13

Modifiche dell'Accordo

Eventuali modifiche alla presente o alle attività descritte nell'allegato 1, conseguenti allo sviluppo del progetto, saranno concordate per iscritto fra le parti.

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 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.

Art. 16

Norme di rinvio

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

Roma, Li _____

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore delle
Risorse Umane ed Economiche
Dott.ssa R. M. Martocchia

Per il Dip. Scienze Biomediche ed
Oncologia Umana
il Direttore
Prof.ssa G. Serio
