

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

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

E

Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare - Università "La Sapienza", in seguito denominato "Ente", con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, codice fiscale 80209930587, rappresentato dal Legale Rappresentante Prof. Maurizio Taurino

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;
- il Ministero della Salute ha approvato il finanziamento del progetto "Identificazione delle alterazioni molecolari germinali e somatiche che predispongono e partecipano alla patogenesi del linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianti protesici mammari (BI-ALCL)";
- il Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare - Università "La Sapienza" è Unità Operativa 2 del progetto per l'esecuzione delle attività di propria competenza previste nell'allegato tecnico;

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 "Identificazione delle alterazioni molecolari germinali e somatiche che

predispongono e partecipano alla patogenesi del linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianti protesici mammari (BI-ALCL)” indicato nelle premesse.

Le specifiche attività che l’Ente dovrà realizzare nell’ambito della presente collaborazione sono dettagliate nell’allegato tecnico della convenzione ISS-Ministero della Salute facente parte integrante del presente accordo (Allegato 1).

Art. 3 - Modalità di attuazione della collaborazione

L’ISS e l’Ente realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

Nel caso in cui la partecipazione di personale non di ruolo dell’Ente preveda la frequenza dell’ISS, si applicheranno, oltre alla normativa generale di riferimento, i regolamenti dell’ISS. Pertanto, il personale che potrà avere accesso in Istituto, sarà esclusivamente quello riconducibile alle fattispecie giuridiche ad oggi previste e disciplinate dall’Istituto stesso.

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

L’efficacia del presente atto è subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell’ISS giusto disposto dell’art. 18, comma 5, D.L. n. 83/2012.

Nell’esercizio della loro autonomia contrattuale le parti stabiliscono che una volta verificatasi la condizione legale di cui sopra gli effetti dell’atto retroagiscano, in termini di ammissibilità delle spese, alla data del 30/01/2020. La scadenza del presente atto è il 29/07/2021, salvo proroga concordata e concessa dal Ministero della Salute.

Art. 5 - Responsabili Scientifici

I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività saranno per l’ISS l’Ing. Marina Torre e, per l’Ente, la Dott.ssa Arianna Di Napoli.

Art. 6 - Contributo

Il contributo complessivo assegnato all’[Ente] per l’esecuzione delle attività è pari ad € 46.000,00 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 40% 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 20% del contributo, al 9° mese dall’avvio delle attività 30/1/2020, previa presentazione di relazione intermedia e del rendiconto economico 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.

Nel caso in cui il Ministero della Salute non provveda a trasferire all'ISS, in tutto o in parte, il succitato corrispettivo, il CEIS avrà, comunque, il diritto di vedersi corrisposte dall'ISS le spese sostenute per la realizzazione del "Progetto RIAP – studio di possibili nessi tra strategie di procurement per le protesi ortopediche ed esiti degli interventi" a meno che l'ISS dimostri che il mancato pagamento sia anche ad esso imputabile.

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. 7 - Rendicontazione

Entro 30 giorni dalla scadenza del 9° mese dall'avvio delle attività, l'Ente trasmetterà all'ISS una relazione scientifica delle attività svolte e una rendicontazione economica delle spese sostenute nel primo periodo di attività. Si fa presente che la relazione scientifica e la rendicontazione economica unitamente a quelle delle altre Unità Operative di progetto saranno trasmesse dall'ISS al Ministero della Salute per la sua approvazione.

Art. 8 - 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. 9 - 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.

Qualsiasi divulgazione di dati e/o pubblicazione di quanto prodotto dovrà essere preventivamente sottoposta all'Istituto che dovrà all'uopo acquisire il consenso del Ministero della Salute. 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. 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 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 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. 11 - 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 dell'Accordo 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. 12 - Tutela dei dati personali

Le Parti provvedono al trattamento 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") e dal Regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali ed al conseguente D.Lgs. n. 101/2018.

Art. 13 - 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. 14 - 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. 15 - 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. 16 - Registrazione

Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale e verrà registrato solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad *esclusiva cura dell'Istituto* (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

Art. 17 - Norme di rinvio

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

Per **I'Istituto Superiore di Sanità**

Per **il Dipartimento di Medicina Clinica
e Molecolare – Università "La Sapienza"**

Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

Prof. Maurizio Taurino
