

Accordo di collaborazione per la realizzazione dello studio osservazionale dal titolo: L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e puerperio: studio dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)

tra

L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato "ISS" - codice fiscale 80211730587 - P.I. 03657731000, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Presidente Prof. Silvio Brusaferrò

E

Il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, di seguito denominato "Laboratorio" - codice fiscale e Partita Iva 00876220633 con sede in Napoli via S.Pansini, 5 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore prof.ssa Annamaria Staiano

di seguito congiuntamente definite per brevità anche "Parti"

PREMESSO CHE:

- ISS è il promotore dello studio osservazionale dal titolo: L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e puerperio: studio dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS), di seguito Studio;

- lo Studio è nazionale e viene realizzato utilizzando la rete del sistema di sorveglianza ostetrico italiano (ItOSS), che coinvolge tutti i presidi sanitari dotati di unità di ostetricia in 13 regioni del paese (Lombardia, Piemonte, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Marche, Toscana, Lazio, Campania, Calabria, Puglia, Sardegna e Sicilia);
- obiettivi dello Studio sono la rilevazione e l'analisi dei casi incidenti di infezione certa da Virus SARS-Cov-2 nelle donne in gravidanza che si rivolgono ai presidi ospedalieri per visite ambulatoriali o per il ricovero e la raccolta dei campioni biologici presso i centri partecipanti allo Studio di 5 regioni, per la ricerca del virus nei fluidi corporei materni, negli annessi fetali, nel sangue cordonale, nell'orofaringe neonatale alla nascita e nel latte materno, al fine di studiare le possibili vie di trasmissione materno-fetale dell'infezione;
- i campioni biologici prelevati nei singoli presidi sanitari, dove vengono ricoverate le donne, saranno inviati presso i laboratori di riferimento identificati nelle 3 aree geografiche del paese (Nord, Centro, e Sud), in collaborazione con le regioni, in modo da garantire l'uniformità e la qualità degli esami;
- per l'implementazione dello Studio è necessaria la partecipazione del Laboratorio di riferimento della Regione *Laboratorio di Diagnostica Virologica, resp. Prof. Giuseppe Portella* (di seguito Laboratorio), per l'esecuzione dei test molecolari e sierologici sui campioni biologici sopra descritti;
- il Laboratorio è dotato della professionalità, dei mezzi e delle strutture necessarie per l'esecuzione delle attività da condurre;
- in considerazione di quanto premesso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n.241, e successive modifiche ed integrazione è intento delle Parti addivenire alla sottoscrizione di

un accordo che disciplini i termini principali di una collaborazione;

- tutto ciò premesso le Parti tra loro

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1 (Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2 (oggetto)

Oggetto del presente Accordo è l'esecuzione da parte del Laboratorio dei test molecolari e sierologici sui campioni biologici delle donne in gravidanza, allestiti dai centri partecipanti allo studio osservazionale dal titolo: "L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e puerperio: studio dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)", allegato al presente Accordo, costituendone parte integrante (Allegato 1).

I test microbiologici saranno effettuati sui seguenti campioni biologici:

- siero materno;
- tampone vaginale e rettale materno;
- tampone placentare;
- sangue cordonale;
- orofaringe neonatale alla nascita;
- latte materno.

Art.3
(Responsabilità Scientifica)

Il coordinatore dello Studio è la dott.ssa Serena Donati, Centro nazionale prevenzione delle malattie e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Responsabile del Laboratorio viene individuato nel Prof. Giuseppe Portella

Art.4
(Campioni biologici)

I campioni biologici sono raccolti e conservati dai presidi sanitari della Regione Campania e successivamente trasferiti al Laboratorio per l'esecuzione delle analisi secondo le modalità stabilite nei seguenti Allegati al presente Accordo, che ne costituiscono parte integrante;

- a) Allegato 2 - "Indicazioni per la raccolta, conservazione e trasferimento dei campioni biologici. Studio ItOSS sull'infezione da SARS.CO.V.2 in gravidanza e puerperio";
- b) Allegato 3 - Scheda refertazione campioni microbiologici.

Art. 5
(Contributo)

L'Istituto, quale coordinatore e promotore dello Studio, si farà carico dei costi relativi al trasporto dei campioni biologici dai presidi dove vengono allestiti ai laboratori di riferimento e per

l'acquisto dei reagenti necessari al Laboratorio per l'effettuazione dei test molecolare e sierologico.

ISS erogherà al Laboratorio un contributo omnicomprensivo di € 5.000,00 (cinquemila/00), per i costi sopra descritti, a seguito della sottoscrizione del presente Accordo, previa richiesta di pagamento da inviare al seguente indirizzo di posta certificata: finanziamenti.ricerca@pec.iss.it.

Il trasferimento avverrà previa presentazione da parte del Laboratorio di apposita richiesta di pagamento, con indicazione del titolo dello studio, del Codice Unico Progetto (CUP) e delle coordinate bancarie su cui effettuare l'accredito.

Il suddetto finanziamento avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione

Art.6

(Decorrenza e durata)

Il presente contratto entrerà in vigore alla data di sottoscrizione e resterà valido fino al termine dell'emergenza pandemica da Covid-19.

Art. 7

(Proprietà dei dati e riservatezza)

L'ISS ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

L'ISS garantisce che non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8

Trattamento dei dati personali

Il presente Accordo è regolato, per quanto attiene il trattamento dei dati personali, dal Regolamento UE 2016/679 e dal Codice Privacy (D.lgs. 196/2003) come novellato dal D.lgs. 101/2018 (in seguito "GDPR"), dalle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema Statistico nazionale, nonché dalle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008).

Nel rispetto di quanto statuito dal GDPR, l'Istituto Superiore di Sanità è da considerarsi Titolare del trattamento dei dati personali oggetto del presente accordo di collaborazione scientifica (in seguito "Titolare").

Il laboratorio è, invece, da considerarsi Responsabile del trattamento dei dati per conto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'art. 28 GDPR (in seguito "Responsabile").

Il Responsabile è tenuto allo svolgimento dei compiti e delle attività indicate nell'atto di nomina ai sensi dell'art. 28 GDPR.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione, ovvero per altre finalità affini o simili non

incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire nel rispetto del principio di minimizzazione ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità del presente studio o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta. I dati, previa anonimizzazione, potranno essere conservati per un tempo illimitato.

I dati personali saranno trattati adottando tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR.

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al presente accordo da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio osservazionale, espressamente nominati quali Persone autorizzate ai sensi degli artt. 29 GDPR e 2-quaterdecies Codice Privacy, come novellato dal D.lgs. 101/2018; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

Tutti i soggetti che partecipano, a vario titolo, allo studio sono soggetti all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate al fine di svolgere la presente collaborazione.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Titolare si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti ai sensi degli artt. 45 e ss GDPR.

Il Titolare e il Responsabile, per gli ambiti di rispettiva competenza, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento del Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

La base giuridica del trattamento dei dati personali che rende legittimo il trattamento si rinviene nell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR, in quanto "l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)".

Le categorie dei dati personali oggetto di trattamento sono le seguenti:

- Dati personali anagrafici;
- Dati biologici;
- Dati clinici;

I campioni biologici raccolti dal centro di riferimento vengono trasferiti al Laboratorio, il quale effettua le analisi sui campioni muniti del codice identificativo, ossia pseudonimizzati. Il Laboratorio inserisce i dati dei referti sulla piattaforma Lime Survey. I dati sono custoditi presso il server ISS.

Il Titolare è tenuto a predisporre misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'esercizio dei diritti dell'interessato ex art. 15 GDPR e ss., ossia e più precisamente il diritto di accesso, il diritto di rettifica, il diritto alla cancellazione, il diritto di limitazione, il diritto alla portabilità dei dati personali, il diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante.

A tal fine, il Titolare mette a disposizione degli interessati i dati di contatto del DPO:

❖ Scudo Privacy Srl, nella persona del Dott. Carlo Villanacci, raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it.

Art. 9
(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. 10
(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.

Art. 11
(Modifiche dell'Accordo)

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti, o loro delegati, delle Parti.

Art. 12
(Risoluzione delle controversie e foro competente)

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti dichiarano, in via esclusiva, il Tribunale di Roma quale Foro di competenza.

Art. 13
(Registrazione)

Il presente atto 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.

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).

Articolo 14
(Firma digitale)

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

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Prof. Silvio Brusaferrò
DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II	Prof.ssa Annamaria Staiano

Allegati:

All.1: Protocollo allargato ItOSS Coronavirus

All. 2:Indicazioni raccolta-conservazione-trasferimento
campioni biologici

All. 3: Scheda refertazione campioni microbiologici