



**Accordo di collaborazione per la realizzazione dello studio:
"Studio su efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti
dializzati"**

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 Direttore delle Risorse Umane ed Economiche Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

E

SIN – Società Italiana di Nefrologia, di seguito denominata "Unità Operativa" - codice fiscale 92031280800, con sede in Roma, Viale dell'Università 11, cap 00185 rappresentata per la stipula del presente atto dal Presidente, Prof. Piergiorgio Messa

di seguito congiuntamente definite per brevità anche "Parti"

PREMESSO CHE:

- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (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 convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- l'ISS ha sottoscritto con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), un Accordo di Collaborazione in data 18/05/2021 per la conduzione di uno studio di coorte mirato a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti-SARS -CoV -2 nei residenti nelle RSA nonché la valutazione, in un sotto-campione di residenti, della durata della protezione indotta dalla



- vaccinazione stessa attraverso il monitoraggio dell'andamento del titolo anticorpale e della risposta cellulo-mediata, di seguito denominato "Studio";
- lo Studio, coordinato dall'ISS, sarà svolto in collaborazione con SIN, un'associazione medico-scientifica iscritta nell'elenco del Ministero della Salute, che persegue lo scopo di promuovere e valorizzare la cultura scientifica, in particolare nefrologica, la ricerca e la lotta alle malattie renali, nonché favorire la formazione e l'aggiornamento dei propri Soci e degli operatori sanitari del settore;
 - 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 la collaborazione tra l'ISS e l'Unità Operativa finalizzata alla realizzazione dello Studio mirato a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi, anche attraverso l'eventuale confronto tra diversi vaccini somministrati, l'efficacia immunogenica dei medesimi vaccini attraverso la misurazione dei livelli di IgG e AB antiCOVID-19 neutralizzanti nonché a formulare ipotesi sulla risposta cellulo-mediata specifica per SARS-Cov-2.



Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica delle diverse attività sono analiticamente descritte nell'allegato Protocollo di studio che costituisce, pertanto, parte integrante del presente Accordo (**ALL. 1**).

L'Unità Operativa si impegna a realizzare le attività di cui al presente Accordo nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria e in conformità a tutti gli standard tecnici previsti dalle norme vigenti in materia e nel rispetto dei requisiti che garantiscano l'adeguatezza dei sistemi di gestione per la qualità.

In particolare, le Parti convengono che la piattaforma informatica utilizzata per la raccolta dei dati dello Studio è stata implementata ed è gestita interamente a cura dell'ISS.

Le Parti si impegnano, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali, alla condivisione dei dati e delle informazioni necessari per lo svolgimento delle attività di cui al presente Accordo.

Articolo 3 (Efficacia e durata)

1. Il presente Accordo ha durata di 12 mesi a decorrere dal 18/05/2021.
2. Le Parti potranno, per documentati motivi e in funzione delle attività da svolgere, convenire la proroga del termine conclusivo dell'Accordo, per un periodo di tempo non superiore a sei mesi.
3. L'eventuale proroga, subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di opportunità e di pubblico interesse, non comporta alcun onere aggiuntivo.

Art. 4 (Responsabilità Scientifica)

Il coordinatore dello Studio è la Dott.ssa Francesca Menniti Ippolito, Primo Ricercatore del Centro di Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa viene individuato nel Prof. Piergiorgio Messa.



Art. 5 (Contributo)

1) Per l'attuazione delle attività oggetto del presente Accordo, l'ISS riconosce in favore dell'Unità Operativa un contributo a copertura del solo rimborso delle spese documentate, fino all'importo massimo di € 222.400,00 (duecentoventiduemilaquattrocento/00) fuori campo IVA, secondo l'allegato Piano economico (**Al. 2**), erogato con le seguenti modalità:

a) 20% una prima quota, pari a € 44.480,00 (quarantaquattromilaquattrocentottanta/00) a titolo di anticipo, previa presentazione di richiesta di pagamento;

b) 50% una seconda quota, pari a € 111.200 (centoundicimiladuecento/00), a seguito di valutazione positiva, da parte del "gruppo per il monitoraggio delle attività" di cui all'art. 4 della Convenzione AIFA/ISS (**Al. 3**), della relazione scientifica presentata dall'Unità Operativa sulle attività svolte nei primi 6 mesi di durata del presente Accordo, previa presentazione di richiesta di pagamento formulata sulla base della relativa rendicontazione economica presentata;

c) 30% una terza quota, pari a € 66.720,00 (sessantaseimilasettecentoventi/00), a completamento delle attività previste dal presente accordo, a seguito di valutazione positiva, da parte del sopra menzionato "gruppo per il monitoraggio delle attività", della relazione scientifica presentata dall'Unità Operativa a conclusione delle attività e previa richiesta di pagamento formulata sulla base della rendicontazione economica presentata.

2. L'ISS procederà all'erogazione delle quote indicate al comma 1 mediante accredito sul conto corrente bancario IBAN: IT 70 I 03069 03235 100000012366, intestato a SIN- Società Italiana di Nefrologia.

3. L'importo indicato al comma 1 non può essere superato. Eventuali esuberanti di spesa rimarranno a carico dell'Unità Operativa.

4. Nell'ipotesi in cui la rendicontazione allegata alle domande di rimborso di cui al comma 1, lettere b) e c), non risponda ai principi di congruità, completezza e pertinenza, l'ISS non procederà al rimborso, tuttavia l'Unità Operativa avrà la facoltà di integrare, in base alle richieste di ISS, la rendicontazione allegata alle domande al fine di renderla rispondente ai suddetti principi e ottenere il rimborso richiesto.



Le richieste di pagamento dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte dell'AIFA.

Le richieste di pagamento di cui sopra dovranno indicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica completo di IBAN.

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.

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.

L'Unità Operativa 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'AIFA e s'impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

Articolo 6 (Codice Unico di Progetto)

ISS si impegna a comunicare all'Unità Operativa il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della sottoscrizione del presente Accordo.

Art. 7 (Utilizzazione dei risultati dell'attività)

Le Parti, nella piena consapevolezza che le attività oggetto del presente Accordo non sono finalizzate né possono essere utilizzate, direttamente o indirettamente, per lo sviluppo industriale dei farmaci e, comunque, a fini di lucro, in quanto tese a perseguire le finalità di tutela della salute pubblica indicate in premessa, stabiliscono che i risultati scientifici conseguiti dall'espletamento delle predette attività sono di pubblico e gratuito accesso. Conseguentemente, sono nulli gli accordi e i patti, comunque denominati, stipulati, anche singolarmente, dalle Parti, volti a escludere o limitare la divulgazione e l'accesso ai suddetti risultati scientifici.



Come disciplinato dalla Convenzione AIFA/ISS è l'AIFA che ha diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati conseguiti dall'espletamento delle attività. In tal caso, sarà l'AIFA che provvederà a citare ISS e l'Unità Operativa.

Al termine dello Studio sarà prodotto un report con i risultati dello Studio, condiviso con l'AIFA, ISS e l'Unità Operativa.

L'Unità Operativa si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dall'ISS, i risultati ottenuti dalla conduzione delle analisi oggetto del presente Accordo. L'Unità Operativa, pertanto, 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.

Le diffusioni e pubblicazioni da parte di SIN, da effettuarsi previa comunicazione a ISS, che dovrà dare comunicazione all'AIFA, dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto in collaborazione con ISS e con il contributo di AIFA.

Art. 9

Trattamento dei dati personali

1. L'Unità Operativa e l'ISS garantiscono, ciascuno per quanto di propria competenza, che il trattamento dei dati personali comuni e particolari effettuato per il perseguimento delle finalità della presente Convenzione avverrà nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 (di seguito, GDPR) e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come novellato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n.101.
2. L'Unità Operativa presta il consenso alla pubblicazione dei dati afferenti al presente Accordo ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e acconsente, pertanto, al relativo trattamento e pubblicazione sul sito internet istituzionale dell'ISS.
3. L'Unità Operativa e l'ISS sono rispettivamente titolari autonomi del trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito della presente convenzione.
4. Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.



5. 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.
6. Le parti del presente Accordo assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.
7. I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riutilizzo di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.
8. I dati personali saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi. In particolare, ai dati personali dei pazienti sarà applicata la misura della pseudonimizzazione da parte dei Centri partecipanti, i cui addetti sono nominati soggetti Autorizzati al trattamento dei dati.
9. Tutto il personale dell'Unità Operativa e dell'ISS che partecipa alla realizzazione al presente accordo di collaborazione è soggetto all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni di cui venga a conoscenza in occasione dello svolgimento delle attività oggetto del suddetto accordo.
10. Le Parti del presente Accordo hanno provveduto a designare un proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD): • per l'ISS Scudo Privacy s.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci raggiungibile al seguente indirizzo e-mail responsabileprotezionedati@iss.it ; • per l'Unità Operativa, nella persona dell'Avv. Paolo Musacchio contattabile presso l'indirizzo e-mail dpo@sinality.org.

Art. 10

(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. 11 (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. ISS, nel caso in cui SIN dichiari l'impossibilità a proseguire le attività oggetto del presente accordo di collaborazione, riconosce alla medesima SIN il rimborso dei costi sostenuti che abbiano comportato il conseguimento di risultati utili per ISS e/o AIFA, previo parere del referente tecnico-scientifico di AIFA di cui all'art. 4 comma 1 della Convenzione AIFA/ISS. La risoluzione è adottata con atto formale, previa comunicazione scritta almeno trenta giorni prima.

Art. 12 (Modifiche dell'Accordo)

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

Art. 13 (Risoluzione foro competente)

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

Articolo 14 (Imposta di registro e di bollo)

Il presente Accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le relative spese saranno 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%.

L'importo relativo a tale onere sarà versato dalla **SIN – Società Italiana di Nefrologia** sul conto corrente dell'ISS Banca Intesa San Paolo SpA: IBAN IT13K0306903219100000300001.

Articolo 15
(Firma digitale e allegati)


Il presente Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241, e consta di n. 3 Allegati:

Allegati:

All. 1 Protocollo di Studio;

All. 2 Budget

All. 3 Convenzione AIFA/ISS completa di tutti gli allegati

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Direttore delle Risorse Umane ed Economiche (Dott.ssa Rosa Maria Martoccia)	SIN – Società Italiana di Nefrologia Presidente (Prof. Piergiorgio Messa) 
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------