



**Accordo di collaborazione per la realizzazione dello studio:**  
***"Efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nei residenti delle RSA, con particolare attenzione alla durata della protezione indotta dalla vaccinazione stessa attraverso il monitoraggio dell'andamento del titolo anticorpale e della risposta cellulo-mediata"***

**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 e legale rappresentante Prof. Silvio Brusaferrò

**E**

Università Campus Bio-Medico di Roma di seguito denominato "Università" - P. Iva 04802051005 / C. F. 97087620585 con sede in Via Álvaro del Portillo, 200- 00128 Roma in persona del Rettore, Prof. Raffaele Calabrò e del Direttore Generale dell'Università, Dott. Andrea Rossi in virtù della procura ricevuta, e domiciliati per le cariche presso la sede dell'Università.

**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 convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- che l'ISS ha sottoscritto con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), un Accordo di Collaborazione in data 18 maggio 2021 per 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;
- lo Studio, coordinato dall'ISS, sarà svolto in collaborazione con Università Campus Bio-Medico di Roma;
- L'Università ha conferito al Prof Raffaele Antonelli Incalzi l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto del presente accordo, presso la U.R. (Unità di Ricerca) di Geriatria (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");
- l'Accordo ISS-AIFA sopraindicato prevede, tra l'altro, il trasferimento della somma di € 30.000,00 a favore dell'Università Campus Bio-Medico di Roma per la conduzione dello Studio in oggetto presso la U.R del Prof. Antonelli Incalzi;
- lo Studio ha ricevuto parere favorevole del Comitato Etico dell' INMI L. Spallanzani in data 22.01.2021, e successivamente con presa d'atto del 22.06.2021 del Comitato Etico del Campus Bio-Medico di Roma;

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'Università finalizzata a valutare l'efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nei residenti delle RSA, con particolare attenzione alla durata della protezione indotta dalla vaccinazione stessa attraverso il monitoraggio dell'andamento del titolo anticorpale e della risposta cellulo-mediata.

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'Università, per tramite dell'U.R di Geriatria sotto la direzione del Prof. Antonelli Incalzi si impegna a realizzare le attività di cui al presente Accordo nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, 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.

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 18 mesi a decorrere dal 18 maggio 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, e sempre previo nulla osta da parte dell'AIFA.

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 il Prof. Graziano Onder, Direttore del Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Dismetaboliche e dell'Invecchiamento dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Responsabile Scientifico dell'Università Campus Bio-Medico di Roma viene individuato nel Prof. Raffaele Antonelli Incalzi.

#### **Art. 5**

##### **(Contributo)**

1) Per l'attuazione delle attività oggetto del presente Accordo, l'ISS riconosce in favore dell'Unità di Ricerca di Geriatria dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, il solo rimborso delle spese documentate, fino all'importo massimo di € 30.000/00 (trentamila/00) fuori campo IVA, secondo l'allegato Piano economico (**All. 2**), erogato con le seguenti modalità:

a) una prima quota, pari a € 6.000,00 (Seimila/00) a titolo di anticipo, previa presentazione di richiesta di pagamento;



## Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA

b) €15.000,00 (Quindicimila/00), a seguito di valutazione positiva, da parte del "gruppo per il monitoraggio delle attività" di cui all'art. 4, della relazione scientifica presentata dal Prof. Raffaele Antonelli Incalzi sulle attività svolte nei primi 9 mesi, previa presentazione di richiesta di pagamento formulata sulla base della relativa rendicontazione economica presentata;

c) una terza quota, pari a € 9.000,00 (Novemila/00), a completamento delle attività previste dalla presente Accordo, a seguito di valutazione positiva, da parte del "gruppo per il monitoraggio delle attività", della relazione scientifica presentata dal Prof. Raffaele Antonelli Incalzi a conclusione delle attività e previa richiesta di pagamento formulata sulla base della rendicontazione economica presentata.

2. Il compenso deve essere liquidato entro \_30 giorni dalla ricezione della fattura L'ISS procederà all'erogazione delle quote indicate al comma 1 mediante accredito sul conto corrente presso INTESASAN PAOLO – Sede di Roma, Via dei Crociferi 44-00187 Roma, IBAN: IT93 0030 6905 2581 0000 0005 130, intestato a: Università Campus Bio-Medico di Roma (indicare nella causale "GR7044 – Prot. Gero Covid VAX". La richiesta di fatturazione devono essere inviate al seguente indirizzo:

Email: [CIO@unicampus.it](mailto:CIO@unicampus.it) e [a.orasanu@unicampus.it](mailto:a.orasanu@unicampus.it)

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

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.

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.



Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA

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'Università 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'impegnano a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

#### **Articolo 6 (Codice Unico di Progetto)**

L'Università si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

#### **Art. 7 (Utilizzazione dei risultati dell'attività)**

1. Le Parti, nella piena consapevolezza che le attività oggetto della 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.



2. 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 le Unità Operative.

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

L'Università 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'Università 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. 9**

### **Trattamento dei dati personali**

1. L'Università garantisce 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, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. L'Università 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'ISS in qualità di titolare del trattamento, nomina con separato atto l'Università Campus Bio-Medico quale Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR.
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 quelle 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 riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.
8. Le categorie di dati trattati sono:
  - Campioni biologici (sangue e saliva)
9. 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.
10. Tutto il personale dell'Università e dell'ISS che partecipa alla realizzazione del 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.
11. Le Parti si impegnano reciprocamente alla redazione, tenuta ed aggiornamento del proprio Registro delle Attività di Trattamento, ex art. 30 GDPR.
12. 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](mailto:responsabileprotezionedati@iss.it);
  - per l'Università Campus Bio-Medico, nella persona della Dott.ssa Maria Rita Sechi contattabile presso l'indirizzo e-mail [dpo@unicampus.it](mailto:dpo@unicampus.it).





**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.

**Art. 12**

**(Modifiche dell'Accordo)**

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

**Art. 13**

**(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.

**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 –



Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA

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 dall' Università Campus-Bio Medico di Roma 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:

- 1) Protocollo di Studio;
- 2) Budget



<p>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Il Presidente (Prof. Silvio Brusaferrò)</p> 	<p>UNIVERSITÀ CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA Il Rettore Prof. Raffaele Calabrò</p> <hr/> <p>Il Direttore Generale Dr. Andrea Rossi</p> <hr/> <p>Per presa visione e presa d'atto Il Responsabile della Sperimentazione /The Principal Investigator Prof. Raffaele Antonelli Incalzi</p>
--	--

