



LANDI FRANCESCO

Firmato il 09/02/2022 12:26

Seriale Certificato: 56096

Valido dal 08/02/2022 al 08/02/2025

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

**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**

**Società Italiana di Gerontologia e Geriatria**, di seguito denominata "Unità Operativa" - Codice Fiscale /Partita Iva 01119800488 con sede in Via G.C. Vanini, 5 cap 50129 Firenze, rappresentato per la stipula del presente atto dal Prof. Francesco Landi, Presidente pro tempore e legale rappresentante

**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;
- 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;
- l'Accordo ISS-AIFA sopraindicato prevede, tra l'altro, il trasferimento della somma di € 110.000,00 a favore della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria;
  - lo Studio ha ricevuto parere favorevole del CTS di AIFA in data 22.01.2021 e del Comitato Etico dell'Istituto Spallanzani in data 26.01.2021;

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 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'Unità Operativa 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 6 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 della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria viene individuato nel Prof. Francesco Landi, Presidente pro tempore e legale rappresentante.

### **Art. 5** **(Contributo)**

1) Per l'attuazione delle attività oggetto del presente Accordo, l'ISS riconosce in favore dell'Unità Operativa il solo rimborso delle spese documentate, fino all'importo massimo di € 110.000,00 (centodiecimila/00) fuori campo IVA, secondo l'allegato Piano economico (**All. 2**), erogato con le seguenti modalità:

a) una prima quota, pari a € 22.000,00 (ventiduemila/00) a titolo di anticipo, previa presentazione di richiesta di pagamento;

b) una seconda quota, pari a € 55.000,00 (cinquantacinquemila/00), a seguito di valutazione positiva, da parte

del "gruppo per il monitoraggio delle attività" di cui all'art. 4, della relazione scientifica presentata dalla Società Italiana di Gerontologia e Geriatria 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 € 33.000,00 (trentatremila/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 dalla Società Italiana di Gerontologia e Geriatria 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 n. 3600 - IBAN: IT8100306902901000000003600 - intestato a Soc. It. Gerontologia e Geriatria.

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

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

L'Unità Operativa si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto. Il CUP assegnato è F15F21001600005.

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

1. 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.

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'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 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'Unità Operativa 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'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'ISS in qualità di titolare del trattamento, nomina con separato atto l'Unità Operativa 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. 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.
9. Tutto il personale dell'Unità Operativa 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.

10. Le Parti si impegnano reciprocamente alla redazione, tenuta ed aggiornamento del proprio Registro delle Attività di Trattamento, ex art. 30 GDPR.

11. 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'Unità Operativa, nella persona del Dott. Antonio Fuccillo contattabile presso l'indirizzo e-mail [fuccillo\\_antonio@libero.it](mailto:fuccillo_antonio@libero.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 – 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, su richiesta, dalla Unità Operativa 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>Firmato digitalmente da <b>SILVIO BRUSAFERRO</b> CN = SILVIO BRUSAFERRO C = IT</p>	<p>SOCIETÀ ITALIANA DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA- SIGG Presidente pro tempore e legale rappresentante (Prof. Francesco Landi)</p>
--	--