



**Accordo di collaborazione per la realizzazione dello studio:
"Indagine sull'assistenza alla gravidanza: il vissuto delle donne"
realizzata nell'ambito del Progetto "Rilevazione dei percorsi
preventivi e assistenziali offerti alla donna, alla coppia e ai
genitori per promuovere i primi 1.000 giorni di vita, anche al fine
di individuare le buone pratiche, i modelli organizzativi e gli
interventi adeguati"**

Fasc. 4S59

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

La FONDAZIONE MONZA E BRIANZA PER IL BAMBINO E LA SUA MAMMA (MBBM) - ONLUS, di seguito denominato "Centro collaborante" - codice fiscale 94600260155 - P.I 06252940967 - con sede in Monza (CAP 20900), Via Pergolesi 33, rappresentata per la stipula del presente atto dal Legale Rappresentante, Prof. Pier Mannuccio Mannucci

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;
- è stata prevista, nell'ambito delle azioni centrali del programma CCM anno 2019, una linea di attività finalizzata a rilevare i percorsi preventivi e assistenziali offerti alla donna, alla coppia ai genitori per promuovere i primi 1000 giorni di vita, anche al fine di individuare le buone pratiche, i modelli organizzativi e gli interventi adeguati;
- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha una esperienza consolidata nella tematica sopra esposta e, in particolare, il Reparto Salute della donna e dell'Età evolutiva del Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute raccoglie dati e rende disponibili informazioni sulla popolazione in età fertile, sul percorso nascita e sui primi due anni di vita del bambino tramite sistemi di sorveglianza e progetti di ricerca;
- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ai sensi dell'articolo 1 del decreto ministeriale 24 ottobre 2014 recante "Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità" persegue la tutela della salute pubblica, attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione;
- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sulla base del ruolo svolto a livello nazionale, ed avvalendosi di una consolidata expertise, ha rappresentato il soggetto istituzionale maggiormente qualificato alla realizzazione delle attività sopra citate;
- tale collaborazione tra Ministro della Salute e ISS è stata codificata mediante un accordo di collaborazione nell'ambito delle Azioni Centrali finanziate dal Ministero della Salute per l'anno 2019, finalizzato alla realizzazione del progetto: "Rilevazione dei percorsi preventivi e assistenziali offerti alla donna, alla coppia e ai genitori per promuovere i primi 1.000 giorni di vita, anche al fine di individuare le buone pratiche, i modelli organizzativi e gli interventi adeguati", approvato con decreto



- dirigenziale del 11.10.2019, registrato all'Ufficio Centrale di Bilancio del Ministero della Salute in data 25.10/20149 al visto n. 1368;
- nell'ambito del suddetto progetto è individuato, quale "*obiettivo specifico 3*", la progettazione e la realizzazione di un'indagine campionaria sulla qualità percepita nei servizi del percorso nascita rivolta alle donne che partoriscono, con particolare riferimento a visita preconcezionale, corsi di accompagnamento alla nascita, assistenza al basso rischio ostetrico, offerta di screening neonatali e home visiting in un campione di ASL del Nord, Centro e Sud del Paese;
 - tale attività dovrà essere condotta con l'ausilio di Aziende sanitarie e Presidi Ospedalieri individuati nel suddetto progetto sull'intero territorio nazionale;
 - il suddetto studio, coordinato dall'ISS, intitolato: "Indagine sull'assistenza alla gravidanza: il vissuto delle donne" realizzato nell'ambito del Progetto "Rilevazione dei percorsi preventivi e assistenziali offerti alla donna, alla coppia e ai genitori per promuovere i primi 1.000 giorni di vita, anche al fine di individuare le buone pratiche, i modelli organizzativi e gli interventi adeguati" è stato valutato dal Comitato Etico ISS che ha espresso parere favorevole in data 23/07/2021 e ha ottenuto in data 18/11/2021 (comunicato il 01/12/2021) il parere favorevole del Comitato Etico Brianza. Competente per il Centro Collaborante;
 - ISS è il promotore dello studio: "Indagine sull'assistenza alla gravidanza: il vissuto delle donne" realizzata nell'ambito del Progetto "Rilevazione dei percorsi preventivi e assistenziali offerti alla donna, alla coppia e ai genitori per promuovere i primi 1.000 giorni di vita, anche al fine di individuare le buone pratiche, i modelli organizzativi e gli interventi adeguati", di seguito Studio;

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 conduzione dello Studio osservazionale multicentrico **"Indagine sull'assistenza alla gravidanza: il vissuto delle donne" realizzata nell'ambito del Progetto "Rilevazione dei percorsi preventivi e assistenziali offerti alla donna, alla coppia e ai genitori per promuovere i primi 1.000 giorni di vita, anche al fine di individuare le buone pratiche, i modelli organizzativi e gli interventi adeguati"**, condotto dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Clinica Ostetrica dell'Università Milano-Bicocca, Fondazione MBBM (centro collaboratore) .

Lo Studio, come meglio specificato nel Protocollo allegato [allegato n. 1] che costituisce parte integrante del presente Accordo, si propone di descrivere la qualità percepita relativamente all'assistenza sanitaria al percorso nascita dalla visita preconcezionale, all'assistenza in gravidanza, al parto, nel dopo parto e nei primi 3 mesi di vita del bambino, da parte delle donne che partoriscono.

I documenti "Nota informativa sullo studio e consenso informato (indagine con questionario somministrato da intervistatore)" [allegato n. 2], "Nota informativa sullo studio e consenso informato (indagine con questionario autocompilato)" [allegato n. 3] e la "Informativa privacy e consenso al trattamento dei dati personali Informazioni privacy ai fini



della partecipazione allo studio" [allegato n. 4] sono allegati al presente accordo e ne fanno parte integrante.

La raccolta dei dati sulla qualità percepita nell'ambito del percorso nascita da parte delle donne che hanno partorito verrà effettuata dalla Clinica Ostetrica dell'Università Milano-Bicocca, Fondazione MBBM (centro collaboratore) per ciascuna paziente arruolata nello studio, secondo le modalità stabilite nell'allegato Protocollo di Studio.

Art. 3

(Modalità di attuazione della collaborazione)

L'ISS e la Clinica Ostetrica dell'Università Milano-Bicocca, Fondazione MBBM (centro collaboratore) 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, e alle proprie dotazioni strumentali.

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. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, 6 comma, D. Lgs. n. 81/2008, in tema di distacco del lavoratore.

Art. 4

(Responsabilità Scientifica)

Le Coordinatrici Responsabili scientifiche dello Studio sono: Ilaria Lega, Enrica Pizzi e Serena Donati, Ricercatrici del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

Il Responsabile del Centro Collaboratore viene individuato nella Prof.ssa Patrizia Vergani.



Art.5

(Decorrenza e durata)

Il presente Accordo ha decorrenza dalla data dell'ultima sottoscrizione sino alla data di scadenza dell'accordo con il Ministero della Salute citato nelle premesse, vale a dire il 23/05/2023.

Art.6

(Utilizzazione dei risultati dell'attività)

Le Parti, nella piena consapevolezza che le attività oggetto della presente Convenzione 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 dalle 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 Ministero della Salute/ISS è il Ministero che ha diritto alla diffusione e alla pubblicazione dei risultati conseguiti dall'espletamento delle attività. In tal caso, sarà il Ministero che provvederà a citare le Unità Operative.

Al termine dello Studio sarà prodotto un report con i risultati dello Studio stesso condiviso con il Ministero della Salute e i Centri Collaboranti.

Il Centro Collaborante si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dall'ISS, i risultati ottenuti dalla conduzione delle analisi oggetto del presente Accordo.

Il Centro Collaborante 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.7

(Consenso informato)

Il Centro Collaborante si impegna ad ottenere il consenso informato scritto da ciascuna paziente arruolata nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali e c.d. particolari di cui all'art. 9 GDPR, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D.lgs n. 196 del 30/06/2003, come novellato dal D.lgs n. 101 del 2018, utilizzando i rispettivi moduli allegati al presente Accordo.

Art. 8

(Trattamento dei dati personali)

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 al presente accordo.

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 della presente convenzione.

I dati raccolti sono conferiti sulla base di un consenso al trattamento, sottoscritto dalla paziente medesima, nel momento di primo arruolamento allo Studio; pertanto la base giuridica del trattamento si rinviene nell'articolo 9, paragrafo 2, lettera a) del GDPR, in quanto *"l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche"*.

Titolare del trattamento dati è l'ISS; nello specifico, la titolarità dell'ISS nel trattamento dei dati personali dello Studio in oggetto decorre dal momento del loro inserimento nel database da parte del Centro collaborante. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso il Centro collaborante, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all'ISS, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.



Parimenti all'ISS, il Centro collaborante è titolare autonomo del trattamento, con sede legale in Monza, Via G.B. Pergolesi, 33, nella persona del suo legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: presidenza@fondazionembbm.it

I dati personali saranno trattati dalle parti del presente accordo in forma pseudonimizzata, garantendo misure adeguate di protezione (ex. art. 32 GDPR) sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi. I dati sono criptati in fase di raccolta, tramite l'assegnazione alla paziente di un codice univoco personale nel momento di primo arruolamento presso il Centro collaborante.

La raccolta dei dati personali di cui allo Studio oggetto del presente Accordo avviene nel momento di primo arruolamento e nel corso delle visite di follow-up.

I dati raccolti verranno successivamente inseriti all'interno di un database che funzionerà su una piattaforma elettronica dedicata interna all'Istituto Superiore di Sanità. L'inserimento dei dati nel data base rappresenta il momento del passaggio delle responsabilità, sulla gestione dei dati, dal Centro collaborante all'Istituto Superiore di Sanità.

I professionisti sanitari autorizzati dal Centro collaborante alla raccolta dei dati saranno identificati ed i rispettivi nominativi conservati in apposite liste periodicamente aggiornate a cura del Centro collaborante.

Il Centro collaborante è inoltre responsabile della somministrazione alla paziente del Modulo Informativo e Consenso Informato, all'interno del quale sono contenute anche le informazioni privacy ed il relativo consenso al trattamento dei dati personali. Anche tale modulistica deve essere conservata a cura del Centro collaborante attraverso misure idonee a garantire la sicurezza delle informazioni in essa contenute.

Nell'ambito del presente accordo, potranno essere raccolte, e successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici;
- dati sanitari e relativi alla salute;
- indirizzo e-mail e recapito telefonico.



I dati personali raccolti verranno conservati per periodo utile al raggiungimento delle finalità proprie dello Studio oggetto del presente Accordo, o fino alla richiesta di modifica o cancellazione da parte dell'interessato. È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di trasparenza o di tutela giudiziale di un diritto. Al termine di tale periodo, i dati raccolti ed elaborati verranno distrutti, salvo la possibilità di conservazione per un tempo illimitato qualora si proceda alla completa anonimizzazione degli stessi.

L'interessata dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018). L'interessato ha inoltre diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR. Tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro. Il consenso al trattamento dei dati personali è tuttavia una condizione essenziale ai fini della partecipazione dell'interessato allo Studio: un eventuale rifiuto della paziente determinerà la sua esclusione dallo Studio.

Tutti i dipendenti dell'ISS e del Centro collaborante che a vario titolo parteciperanno alle attività di trattamento nell'ambito dello Studio oggetto del presente accordo sono soggetti all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate, oltre al rispetto del segreto professionale e del codice deontologico, laddove previsti in riferimento all'attività svolta.

Ciascuna parte si impegna a trattare i dati delle persone fisiche dell'altra parte che intervengono nella gestione del presente accordo, sia nella fase



precontrattuale che nella fase contrattuale, nel rispetto del D.Lgs. 196/03 modificato dal D.Lgs. 101/18, che comprende l'applicazione del Regolamento UE 2016/679, nonché dei provvedimenti applicabili del Garante per la protezione dei dati personali e degli altri organi europei preposti.

Le parti del presente accordo si impegnano inoltre alla corretta tenuta, implementazione ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ex art. 30 GDPR.

Esse hanno inoltre provveduto a nominare un proprio Data Protection Officer (DPO) individuato rispettivamente in:

- Per l'Istituto Superiore di Sanità: Scudo Privacy Srl, nella persona del Dott. Carlo Villanacci, raggiungibile al seguente indirizzo E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it
- Per il Centro collaborante: raggiungibile al seguente indirizzo e-mail: dpo@fondazionembbm.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 e allegati)

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art.15L.7agosto1990n.241, e consta di n. 4 Allegati:

- 1) Protocollo di Studio;
- 2) Nota informativa sullo studio e consenso informato (indagine con questionario somministrato da intervistatore);
- 3) Nota informativa sullo studio e consenso al trattamento dei dati personali relativi allo Studio (indagine con questionario autocompilato);
- 4) Informazioni privacy relative allo Studio.

Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore delle Risorse Umane
ed Economiche
(Dott.ssa Rosa Maria Martocchia)

Firmato da:
PIER MANNUCCIO MANNUCCI
Codice fiscale: MNMPMN39H05F205K
Organizzazione: NON PRESENTE
Valido da: 09-12-2019 15:36:12 a: 09-12-2022 01:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale 'SigningTime': 09-03-2022 15:05:39
Approvo il documento