

## **ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**

### **TRA**

**Istituto Superiore di Sanità**, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, legalmente rappresentato dal Presidente Prof. Gualtiero Ricciardi

### **E**

**Società Italiana di Endocrinologia**, in seguito denominata SIE, con sede in Via R Venuti 73, 00162, Roma, codice fiscale 97088810581, rappresentata dal Presidente SIE in carica Prof. Andrea Lenzi

### **Premesso che**

- l'ISS, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del proprio Statuto, 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;
- l'ISS, tra le proprie attività, effettua la farmacovigilanza relativa al trattamento con ormone della crescita, tramite il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita;
- dal 2004 questa attività è regolamentata dalle "Note per l'utilizzo dei Farmaci" dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che alla Nota 39 disciplinano la rimborsabilità della terapia con GH, e prevedono l'informatizzazione del Registro stesso, nonché la produzione di un rapporto annuale;
- tra le attività del Dipartimento Biologia Cellulare e Neuroscienze, è presente, pertanto, il coordinamento del Registro summenzionato, la gestione dell'applicativo web per le segnalazioni di terapia, la connessione con le Commissioni regionali per il GH e con i Centri Prescrittori, autorizzati dalle regioni stesse;
- il Registro costituisce, quindi, un importante strumento di sorveglianza per la salute pubblica e di ricerche nel campo endocrinologico;
- SIE è una associazione senza scopo di lucro, avente, ai sensi dell'art. 2 del proprio Statuto, lo scopo, tra l'altro, di promuovere gli studi in campo endocrino-metabolico-andrologico, e di occuparsi della educazione e formazione continua degli operatori della sanità in generale e, in particolare, nel campo endocrino - metabolico - andrologico;
- SIE intende attivare propri registri di malattie endocrino-metaboliche, e per questo l'associazione ha manifestato il proprio interesse a stabilire una collaborazione con l'Istituto che, anche alla luce dell'expertise maturato nel settore dei registri nazionali,

potrà essere un valido supporto nell'indicazione di procedure, metodologie, attività e per lo scambio di conoscenza scientifiche nel settore endocrinologico;

- la collaborazione tra le parti contribuirà, inoltre, alle attività del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita in quanto consentirà di attuare al meglio la farmacovigilanza relativa al trattamento con ormone della crescita nei soggetti adulti, attraverso un costante flusso di informazioni tra le parti, che contribuirà a sensibilizzare i clinici a partecipare attivamente e correttamente al processo di segnalazione delle prescrizioni di tale terapia;
- l'attivazione dei registri da parte di SIE, e le informazioni che ne deriveranno, anche in virtù della notevole competenza scientifica dei propri esperti nella gestione clinica delle malattie endocrine, forniranno ad entrambe le parti una base fondamentale per pianificare studi epidemiologici ed identificare esigenze diagnostico-terapeutiche del territorio in tema endocrinologico-metabolico-andrologico.

**si conviene e si stipula quanto segue:**

**Art. 1**

**Valore delle premesse**

Le premesse e gli allegati al presente accordo costituiscono parte essenziale ed integrante della presente Convenzione.

**Art. 2**

**Oggetto e scopo dell'accordo**

Oggetto del presente accordo dal titolo:

“Area endocrino-metabolica-andrologica: sinergie scientifiche per il miglioramento dell'assistenza al paziente”

è la collaborazione tra ISS e SIE finalizzata allo scambio di informazioni scientifiche, epidemiologiche e metodologiche per lo sviluppo di ricerche scientifiche di comune interesse rientranti nell'area endocrinologica-metabolica-andrologica, al fine di migliorare l'assistenza al paziente endocrinologico.

La collaborazione potrà comprendere lo svolgimento delle seguenti attività:

1. strutturare e incentivare la raccolta corretta e completa delle informazioni necessarie a sviluppare ricerche cliniche ed epidemiologiche;
2. definire e attuare studi epidemiologici sulle patologie oggetto dei registri;
3. valutare la fattibilità di trials clinici appropriati;
4. promuovere lo scambio di competenze scientifiche tra clinici;
5. promuovere il confronto tra clinici e tutti gli altri operatori della salute;
6. promuovere iniziative e corsi di aggiornamento medico-scientifico.

Laddove dalla suddetta collaborazione scaturiscano atti o fatti suscettibili di valutazione finanziaria nonché oggetto di eventuali finanziamenti specifici, le Parti provvederanno alla stipula dei relativi atti contrattuali, integrati dall'indispensabile indicazione degli obiettivi perseguiti, dei responsabili delle diverse attività e delle modalità di gestione del contributo concesso.

### **Art. 3** **Modalità di attuazione della collaborazione**

L'ISS e SIE 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, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

Nel caso in cui sia prevista la partecipazione di personale non di ruolo, si applicheranno, oltre alla normativa generale di riferimento, i regolamenti dell'ISS. Pertanto il personale che potrà avere accesso in Istituto, sarà esclusivamente quello riconducibile alle fattispecie giuridiche ad oggi previste e disciplinate dall'Istituto stesso.

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, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

### **Art. 4** **Durata**

La durata del presente accordo è stabilita in 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione; lo stesso potrà essere rinnovato previo consenso scritto delle Parti.

### **Art. 5** **Responsabili Scientifici**

Il responsabile scientifico, chiamato a coordinare le attività sarà per l'ISS la Dott.ssa Flavia Pricci e, per SIE, il Dott. Giorgio Arnaldi, Coordinatore della commissione Registri SIE.

### **Art. 6** **Risultati Scientifici**

Per “Risultati scientifici” deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come privative industriali – nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

Ciascuna delle Parti è titolare esclusiva dei risultati suscettibili di privativa conseguiti autonomamente e con mezzi propri, ancorché, nell’ambito delle ricerche oggetto del presente Accordo.

Nell’ipotesi in cui lo svolgimento delle attività porti a risultati congiunti, il regime dei risultati sarà quello della proprietà in pari quota, fatta salva ogni eventuale, diversa specifica negoziazione.

## **Art.7 Proprietà Intellettuale**

Ciascuna Parte resta titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:

- al proprio “*background*”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente Contratto;
- al proprio “*sideground*”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento della Ricerca, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Ciascuna Parte ha accesso libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto del contratto, alle informazioni, conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall’altra Parte prima della firma del contratto e necessarie per lo svolgimento delle attività. Qualsiasi accesso al *background* per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

Si precisa che i dati raccolti dal Registro Nazionale degli Assuntori dell’Ormone della Crescita non sono accessibili a terzi.

Le parti, nel rispetto dei diritti riconosciuti agli inventori, si impegnano a concordare mediante apposito accordo il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati, brevettabili e non, derivanti dall’esecuzione del progetto, nel rispetto del D.Lgs. N. 30 del 2005 relativo a “invenzioni dei ricercatori, delle Università e degli Enti pubblici di ricerca”, nel rispetto dell’effettivo apporto inventivo”, con le modalità di cui al precedente art. 6, ultimo comma.

## **Art. 8 Pubblicazioni**

La diffusione delle conoscenze scientifiche è una delle finalità della collaborazione, pertanto le Parti si impegnano alla pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni entro un limite massimo di cinque (5) anni dal completamento della stessa.

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire solo con il consenso scritto tra le Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per le sanità pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'ISS.

Le informazioni di carattere confidenziale e/o riservato relative a dati, informazioni e tecnologie derivanti dalla collaborazione restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite e ciascuna parte si impegna a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo e a non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di competenza, ad assicurare che soggetti terzi eventualmente coinvolti nell'esecuzione del presente accordo, dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica che l'ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

## **Art. 9 Tutela dei dati personali**

Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. N. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

## **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 parte contraente, in qualsiasi momento prima della scadenza del contratto, può proporre all'altra modifiche di singole clausole che appaiano opportune o necessarie per il miglior esito della Ricerca o siano suggerite dalla natura e consistenza dei risultati nel frattempo conseguiti.

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti. L'eventuale invalidità o inefficacia di singole clausole del presente Contratto, se derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia dell'intero Contratto.

Le Parti si impegnano a sostituire quanto prima le clausole viziate con altre clausole valide ed efficaci e che abbiano un contenuto il più possibile idoneo a soddisfare la ratio e i concreti interessi sottesi alle clausole sostituite.

**Art. 13**  
**Risoluzione delle controversie e foro competente**

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Tribunale di Roma

**Art. 14**  
**Registrazione**

Il presente atto, redatto in duplice copia, 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.

**Art. 15**  
**Norme di rinvio**

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Roma, Lì \_\_\_\_\_

**Per l'Istituto Superiore di Sanità**  
**Il Legale Rappresentate**  
**Prof. Gualtiero Ricciardi**

\_\_\_\_\_

**Per Società Italiana di Endocrinologia**  
**Il Presidente**  
**Prof. Andrea Lenzi**

\_\_\_\_\_