## **CONVENZIONE**

# **TRA**

Il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Università degli Studi di Napoli "Federico II", (di seguito denominato "DISMET"), P.IVA C.F. 00876220633, rappresentato dal Direttore, Prof. Domenico Bonaduce, con sede in Napoli, Via S. Pansini 5

E

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"** (di seguito denominata "Azienda") P.IVA C.F. 06909360635 legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dott. Vincenzo Viggiani domiciliato per la carica in Napoli, alla via S. Pansini 5

Di seguito denominate "le Parti"

#### **PREMESSO**

- che le Parti, come sopra costituite, perseguono il preminente interesse pubblico e operano nel reciproco obiettivo di favorire l'ampliamento e il miglioramento sia delle capacità di assistenza sanitaria sia della ricerca scientifica (attività ritenute inscindibili dalla vigente normativa in materia), nonché, nel rispetto della normativa vigente, della compatibilità con i propri fini istituzionali;
- che il D. Lgs. n° 517/99 recante "Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale ed Università" a norma dell'art. 6 della legge 30.11.1998 n° 419, nonché il Protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" per la costituzione dell'Azienda integrata con il Servizio Sanitario Regionale determinano e disciplinano l'integrazione dell'attività assistenziale, formativa e di ricerca tra il Servizio Sanitario nazionale e l'Università;
- che la L. 548 del 23/12/1993: Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica. All'art. 2 testualmente recita che "Le regioni istituiscono, a livello ospedaliero o universitario, un centro regionale specializzato di riferimento con funzioni di prevenzione, di diagnosi, di cura e di riabilitazione dei malati, di orientamento e coordinamento delle attività sanitarie, sociali, formative ed informative e, dove ne esistono le condizioni adeguate, di ricerca sulla fibrosi cistica, per le finalità di cui all'art. 1...."
- che il DISMET, attraverso i docenti ad esso afferenti, rappresenta un riferimento fondamentale per la formazione degli studenti della Scuola di Medicina e Chirurgia;
- che al DISMET afferisce, per l'attività di didattica e di ricerca, il Prof. Nicola Ferrara, professore ordinario dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, Responsabile del Centro di Riferimento Regionale di Fibrosi Cistica dell'Adulto, operante presso il DAI di Medicina Interna e Patologia Clinica dell'A.O.U. Federico II;
- che l'attività assistenziale del DAI di Medicina Interna e Patologia Clinica e, in particolare, del Centro di Riferimento Regionale di Fibrosi Cistica dell'Adulto, operante presso il suddetto D.A.I., è integrata con le attività didattiche e scientifiche del D.U. di Scienze Mediche Traslazionali;
- che presso il DAI di Medicina Interna e Patologia Clinica (Fibrosi Cistica dell'Adulto) svolge attività assistenziale il dott. Vincenzo Carnovale, Medico Specialista Ambulatoriale a

tempo indeterminato dall'1/06/2007 per la gestione del paziente adulto affetto da Fibrosi Cistica, compresa l'emergenza;

- che il Centro di Riferimento Regionale di Fibrosi Cistica dell'Adulto, istituito con D.G.R. n.1168 del 16/03/2001, offre assistenza continua ai pazienti adulti affetti da Fibrosi Cistica, della Campania e di diverse Regioni limitrofe;
- che l'attività assistenziale del Centro di Riferimento Regionale di Fibrosi Cistica dell'Adulto ha permesso e permette lo svolgimento di numerosi studi di ricerca e clinici, in collaborazione con i principali Centri di ricerca nazionali ed internazionali, nonché la realizzazione di numerose pubblicazioni scientifiche;
- che l'attività assistenziale del Centro di Riferimento Regionale di Fibrosi Cistica dell'Adulto, grazie all'integrazione con le attività di ricerca del DISMET, può garantire l'effettuazione di progetti di ricerca di natura clinica;
- che il Ministero della Salute, fondi Ministero della Salute, L.548/93, Quota vincolata per le finalità di prevenzione e cura della Fibrosi Cistica, ha approvato e finanziato i seguenti progetti di ricerca di natura clinica:
  - 1) "I recettori  $\beta$ -adenergici in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica: studio dei polimorfismi e del "signalling" del recettore  $\beta$ 2-adenergico" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2008;
  - 2) "Correlazione genotipo-fenotipo in pazienti con mutazioni CFTR ad effetto non definito e valutazione dell'effetto delle mutazioni" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2009;
  - 3) "Sviluppo e validazione di tecnologie di sequenziamento avanzato per l'identificazione di mutazioni CFTR in pazienti con fibrosi cistica e con CFTR-Related Disorders" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2010;
  - 4) "Nuovi approcci diagnostici per la Fibrosi Cistica attraverso lo studio di cellule di epitelio nasale in coltura" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2011;
  - 5) "Studio di meccanismi modulatori del fenotipo FC in coppie di fratelli affetti" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2012;
- che il Ministero della Salute ha individuato il dott. Vincenzo Carnovale, quale Responsabile Scientifico dell'unità operativa n. 3 (Centro Fibrosi cistica adulti), nell'ambito delle tre strutture (CEINGE, Centro Fibrosi cistica pediatrico, Centro Fibrosi cistica Adulti) che prendono parte ai progetti in parola e che compongono il Centro Regionale della Fibrosi cistica della Regione Campania;
- che per la conduzione dei progetti di cui sopra è necessario lo svolgimento di attività assistenziale per il monitoraggio nel tempo dei parametri clinici, di laboratorio e strumentali, dei pazienti al fine di evidenziare e prevenire gli eventi avversi ed ulteriori squilibri;
- VISTA la Legge 240/2010 che all'art.18, comma 5, nell'individuare i soggetti che possono partecipare ai gruppi e ai progetti di ricerca dell'università, qualunque sia l'Ente finanziatore, alla lettera f) prevede, tra gli altri, anche "i dipendenti di altre amministrazioni pubbliche, di Enti pubblici o privati, di imprese, ovvero di titolari di borse di studio o di ricerca banditi da tali amministrazioni, Enti o imprese, purché sulla base di specifiche convenzioni e senza oneri per l'università ad eccezione dei costi diretti relativi allo svolgimento dell'attività di ricerca e degli eventuali costi assicurativi."

# CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

#### Art. 1

Le premesse che precedono sono patti.

#### Art. 2

L'attività assistenziale del Centro di Riferimento Regionale di Fibrosi Cistica dell'Adulto, grazie all'integrazione con le attività di ricerca del DISMET, garantisce l'effettuazione di progetti di ricerca di natura clinica.

#### Art. 3

Il Ministero della Salute, fondi Ministero della Salute, L.548/93, Quota vincolata per le finalità di prevenzione e cura della Fibrosi Cistica, ha approvato e finanziato i seguenti progetti di ricerca di natura clinica, che richiedono lo svolgimento di attività assistenziale per la definizione degli iter diagnostici e dei percorsi terapeutici ottimali dei pazienti affetti da Fibrosi Cistica:

- 1) "I recettori β-adenergici in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica: studio dei polimorfismi e del "signalling" del recettore β2-adenergico" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2008;
- 2) "Correlazione genotipo-fenotipo in pazienti con mutazioni CFTR ad effetto non definito e valutazione dell'effetto delle mutazioni" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2009;
- 3) "Sviluppo e validazione di tecnologie di sequenziamento avanzato per l'identificazione di mutazioni CFTR in pazienti con fibrosi cistica e con CFTR-Related Disorders" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2010;
- 4) "Nuovi approcci diagnostici per la Fibrosi Cistica attraverso lo studio di cellule di epitelio nasale in coltura" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2011;
- 5) "Studio di meccanismi modulatori del fenotipo FC in coppie di fratelli affetti" Fondo Sanitario Nazionale Anno 2012.

### Art. 4

L'attività assistenziale necessaria per la realizzazione dei citati progetti di ricerca di natura clinica sarà svolta, ai sensi di quanto previsto dalla Legge 240/2010 art.18, comma 5, lettera f), dal dott. Dott. Vincenzo Carnovale, Medico Specialista Ambulatoriale a tempo indeterminato dell'A.O.U. Federico II, individuato dal Ministero della Salute quale Responsabile Scientifico dell'Unità operativa Centro Fibrosi Cistica Adulti.

#### Art. 5

I fondi stanziati dal Ministero della Salute, L.548/93 – Quote vincolate per le finalità di prevenzione e cura della Fibrosi Cistica, Fondo Sanitario Nazionale anni 2008, 2009, 2010, 2011 e 2012 sono sotto la responsabilità finanziaria del Prof. Nicola Ferrara, Responsabile del Centro di Riferimento Regionale di Fibrosi Cistica dell'Adulto, e del dott. Vincenzo Carnovale, Responsabile Scientifico dei progetti.

## Art. 6

La presente convenzione ha validità sino alla chiusura dei progetti individuati nell'art. 3.

# Art. 7

Tutte le spese inerenti e conseguenti il presente atto, ivi compresa la registrazione in caso d'uso, sono a carico del DiSMeT che le assume con utilizzo dei fondi dei progetti di cui all'art. 3, finanziati dal Ministero della Salute, fondi Ministero della Salute.

## Art. 8

Per ogni controversia in ordine all'interpretazione ed applicazione del presente atto sarà competente il Foro di Napoli.

Napoli,

F. to Il Direttore Generale

dell'AOU "Federico II"

Dott. Vincenzo Viggiani

F. to Il Direttore del Dipartimento

di Scienze Mediche Traslazionali

Prof. Domenico Bonaduce