



Istituto Superiore di Sanità

ATTO AGGIUNTIVO ALL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

tra

L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato "ISS" - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, di seguito denominato "Azienda" - codice fiscale 06909360635 con sede in via Sergio Pansini n. 5 80131Napoli. rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore generale Avv. Anna Iervolino.

PREMESSO CHE:

- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) hanno inteso promuovere congiuntamente lo Studio "PLASMA DA DONATORI GUARITI DA COVID-19 COME TERAPIA PRECOCE PER PAZIENTI CON POLMONITE DA SARS-CoV2: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN APERTO - *TransfUision of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): a multicenter open label randomized control trial*"
- lo scopo dello studio e le eventuali risultanze scientifiche risultano essere di interesse pubblico in ottica del miglioramento della pratica clinica e dell'assistenza sanitaria nei confronti dei pazienti affetti da SARS-CoV2;
- nell'ambito dello studio in questione, è stato affidato all'ISS il coordinamento e la gestione della sperimentazione clinica;
- per la realizzazione dello studio di cui sopra è stato ritenuto necessaria la collaborazione dell'Azienda Ospedaliera per l'arruolamento dei pazienti e dei donatori guariti da COVID-19;
- L'ISS e l'Azienda Ospedaliera in data 13.11.2020 hanno stipulato un accordo di collaborazione, che regola le attività necessarie alla finalizzazione dello studio Tsunami, con scadenza in data 30 novembre 2020;
- il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato etico unico nazionale (art.40 del decreto legge 08/04/20202 n.23) in data 6 novembre 2020 ha espresso parere favorevole alla richiesta di una proroga della scadenza dello Studio Tsunami al giorno 31 maggio 2021.



Istituto Superiore di Sanità

È necessario, pertanto, integrare il precitato accordo nella maniera di seguito indicata:

Articolo 1

L'art. 5 dell'accordo stipulato tra l'ISS e l'Azienda in data 13.11.2020 è sostituito dal seguente:

Il presente accordo di collaborazione entra in vigore dalla data di sottoscrizione da entrambe le parti ed avrà scadenza in data 31 maggio 2021.

Articolo 2

Tutte le altre disposizioni previste nell'accordo di collaborazione tra l'ISS ed Azienda restano invariate.

Il presente atto redatto sottoscritto in firma digitale ai sensi ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005) e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Per l'ISS:

Per l'Azienda Ospedaliera

Il Presidente
(Prof. Silvio Brusaferrò)