ACCORDO

PER

LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

“OTTIMIZZAZIONE E CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015 DEL PERCORSO MULTIDISCIPLINARE DIAGNOSTICO TERAPEUTICO RIABILITATIVO ASSISTENZIALE (PDTRA) DEL PAZIENTE CON CARCINOMA PROSTATICO, CON FOCUS SUGLI AMBITI DI RICERCA SCIENTIFICA E FORMAZIONE”

TRA

OPT s.r.l. Consulenza di Direzione, con sede legale in Piazza Minniti n. 6 - 620159 MILANO - cod.fiscale e partita IVA n.12888470155), in persona dell'Amministratore Unico e Legale Rappresentante Ing. Oreste Pitocchi, elettivamente domiciliato ai fini del presente contratto presso la sede della società (di seguito, per brevità “OPT”)

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, con sede legale in Via Sergio Pansini, 5 - 80131 Napoli (NA) - codice fiscale e partita IVA n. 06909360635 in persona del Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino (di seguito, per brevità, “l’Azienda”)

PREMESSO CHE

La OPT S.r.l. Consulenza di Direzione (in seguito, anche solamente “OPT”), con ampia esperienza, nel settore della Sanità, di modelli organizzativi certificabili ed accreditabili per le strutture sanitarie, ha presentato all’ Azienda l’istanza di realizzare il Progetto dal titolo “Ottimizzazione e certificazione ISO 9001:2015 del Percorso multidisciplinare Diagnostico Terapeutico Riabilitativo Assistenziale (PDTRA) del Paziente con carcinoma prostatico con focus sugli ambiti di ricerca scientifica e formazione” (in seguito, definito “Progetto”), mirato a progettare, formalizzare e attuare il PDTRA del Paziente K-Prostata in ottica di ottimizzazione della governance clinico – organizzativa – economica, nel quale il Referente Scientifico è il Direttore del DAI di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale.

Gli obiettivi che il Progetto si pone sono:

- accrescere l’appropriatezza diagnostica e terapeutica
- aumentare l’attrattività del Centro
- ridurre la mobilità passiva

- potenziare la ricerca clinica
- ridurre i tempi per il completamento dell'iter diagnostico
- migliorare la qualità di vita del paziente
- validare il PDTRA attraverso la Certificazione ISO 9001:2015.

Conformemente alle norme di cui agli artt. 43 della legge n.449 del 23 dicembre 1997 e n.119 T.U.E.L. (D.LGS 267/2000), con la realizzazione del suddetto progetto l'Azienda intende, oltre alle finalità espressamente indicate sopra:

- perseguire interessi pubblici;
- escludere conflitti di interesse tra attività pubblica e privata.

La OPT, necessitando di sostegno economico per la realizzazione del Progetto, ha richiesto e ottenuto dall'Azienda Farmaceutica ASTELLAS Pharma S.p.A., in qualità di Sponsor esclusivo a livello nazionale, il finanziamento necessario per sostenere la realizzazione di tale progetto.

Per la realizzazione di tale Progetto, non è previsto alcun onere economico a carico dell'Azienda.

L'Azienda da sempre è attenta a favorire iniziative rivolte all'ottimizzazione e alla crescita culturale organizzativa nella propria struttura.

La OPT, si assumerà la responsabilità dell'organizzazione scientifica, materiale e tecnica degli aspetti logistici e operativi relativi al Progetto, ivi inclusi i rapporti con l'Ente di Certificazione in forza del mandato conferito dalla intestata Azienda;

La OPT, si occuperà di presentare il Progetto e formalizzare il relativo coinvolgimento per tutta la durata del progetto agli Specialisti Ospedalieri (SO) coinvolti.

Tutto ciò premesso si stipula e conviene quanto segue

Art. 1 – Premessa

La premessa costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art. 2 -Oggetto dell'Accordo e obbligazioni delle Parti

Con la sottoscrizione del presente contratto, la OPT si impegna a supportare il Progetto di cui alle premesse mediante:

- assunzione della responsabilità dell'organizzazione e degli aspetti gestionali relativi alla realizzazione dell'attività dello stesso progetto.

Con la sottoscrizione del presente contratto l'Azienda si obbliga a:

- realizzare il Progetto, con la dovuta diligenza e professionalità nel pieno rispetto di ogni norma di legge o regolamento applicabile in materia;
- ottemperare a tutti gli adempimenti di propria competenza, anche di natura assicurativa e previdenziale, dei propri dipendenti e collaboratori.

Art.3 – Responsabilità dell’Azienda

L’Azienda si obbliga a supervisionare e verificare, tramite il Referente Scientifico, il Direttore del DAI di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale, tutte le attività necessarie al buon esito della realizzazione del progetto.

L’Azienda garantisce di aver previsto misure idonee a garantire lo svolgimento dell’attività oggetto del presente contratto, in conformità alla normativa applicabile, nella tutela della salute dei pazienti.

Art. 4 - Riservatezza

Le parti, dichiarano di operare nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 165/2001 e della Legge n. 190/2012 s.m.i. e di svolgere le attività di cui all’accordo, in assenza di conflitto di interessi e si impegnano a informarsi tempestivamente nel caso in cui si dovesse verificare tale situazione.

Le parti, dichiarano di operare nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 165/2001 e della Legge n. 190/2012 s.m.i. e di svolgere le attività di cui all’accordo, in assenza di conflitto di interessi e si impegnano a informarsi tempestivamente nel caso in cui si dovesse verificare tale situazione.

Le parti si impegnano a mantenere riservati, durante la vigenza dell’accordo e per i 5 (cinque) anni successivi alla sua scadenza naturale, cessazione anticipata, per qualsiasi causa, dichiarata nullità o intervenuto annullamento, dello stesso, il contenuto del presente contratto, nonché qualsiasi informazione, dato e/o documento riservato del quale sia venuta a conoscenza nell’ambito dell’accordo di collaborazione.

Le parti, si obbligano a far rispettare il presente vincolo di riservatezza a tutti i propri dipendenti e collaboratori e consulenti interni e/o esterni, che conoscano o possano avere conoscenza del contenuto del presente accordo.

L’impegno di riservatezza previsto in questo articolo non si estende a quelle informazioni che siano o diventino di pubblico dominio senza responsabilità delle parti, oppure siano in seguito ottenute dal destinatario da parte di un terzo che, per quanto noto al destinatario stesso, non sia soggetto ad alcun vincolo di riservatezza nei confronti dell’altra parte con riferimento a tale informazione, oppure erano già note al destinatario al momento della divulgazione o sia successivamente stata sviluppata in via del tutto indipendente, oppure che siano legittimamente richieste dall’Autorità Amministrativa o Giudiziaria.

Resta inteso che le obbligazioni di cui al presente articolo 4 perdureranno anche nel caso di cessazione

anticipata, per qualsiasi causa, dichiarata nullità o intervenuto annullamento, del presente accordo.

Articolo 5 – Tutela del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione della presente convenzione, agli adempimenti di legge e a tutto quanto riconducibile a prescrizioni normative o regolamentari sarà svolto nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali che sarà efficace nella durata dell'accordo, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy) come modificato dal D.L. 101 del 10.08.2018 e Regolamento Europeo 2016/679 (General Data Protection Regulation "GDPR").

Ai sensi e per gli effetti della normativa citata, l'A.O.U. Policlinico "Federico II" di Napoli il ruolo di Titolare del Trattamento.

Le parti contraenti si impegnano a:

- garantire che tutte le attività inerenti la gestione della presente convenzione, di che trattasi vengano svolte nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati;
- pianificare processi e procedure organizzative, tecniche e logistiche idonee per conformarsi alle prescrizioni della normativa vigente in Data Protection.

La OPT, nell'esecuzione di tale iniziativa, non tratterà dati personali e sanitari riferiti a soggetti identificabili ed in ogni caso senza alcun interesse, alla conservazione ovvero elaborazione degli stessi, per finalità diverse da quelle inerenti al Progetto. I dati afferenti al progetto, verranno unicamente trattati in forma aggregata, anonima ed anonimizzata per finalità statistiche ed esclusa la profilazione.

Art. 6 - Proprietà intellettuale

Tutto il materiale comunque afferente al Progetto è di proprietà esclusiva dell'Azienda che si riserva, la facoltà di pianificare la realizzazione di eventuali pubblicazioni scientifiche, ad esso relative.

Art. 7 – Durata

Il presente Accordo avrà validità dalla data di approvazione dello stesso mediante deliberazione predisposta dall'Azienda e fino al mese di settembre 2020.

Tale accordo può essere rinnovato a scadenza per espressa volontà delle stesse, mediante adozione di specifico provvedimento.

Art. 8 – Recesso e Risoluzione del contratto

Le parti hanno la facoltà di risolvere consensualmente il presente Accordo, con atto scritto prima della sua scadenza, dando alla controparte preavviso di 30 gg.

Qualora tuttavia, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla revisione delle specifiche condizioni operative alla base della presente convenzione, si procederà alla adozione di uno specifico

provvedimento.

Art. 9 – Foro competente

Competente, in via esclusiva per tutte le controversie tra le Parti relative all'interpretazione, all'esecuzione e alla risoluzione del presente contratto è il Foro di Napoli.

Art. 10 - Modifiche al contratto

Ogni modificazione al contenuto del presente contratto sarà valida ed efficace solo se approntata nella forma scritta e se accettata per iscritto da entrambe le Parti.

Il presente atto consta di cinque facciate su cinque fogli, numerate dal n. 1 al n. 5 e viene **firmato digitalmente** dal Rappresentante Legale della OPT S.r.l. e dell'Azienda.

Letto approvato e sottoscritto

Per La OPT S.r.l.

Amministratore Unico/Rappresentante Legale

Ing. Oreste Pitocchi

Per l'A.O.U. Federico II

Il Direttore Generale

Avv. Anna Iervolino