

## PROTOCOLLO DI INTESA

### TRA

**Il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II** (di seguito per brevità denominato "Dipartimento") con sede legale in Via Sergio Pansini, 5 80131 Napoli Codice Fiscale e Partita IVA n. 00876220633, rappresentata dal Prof. Fabrizio Pane, in qualità di Direttore del Dipartimento, e come tale munito di idonei poteri con D.R. 4697 del 23.11.2018 di nomina e domiciliato per la sua carica presso lo stesso Dipartimento e a tanto autorizzato con delibera del Consiglio del Dipartimento n. 3 del 04.06.2021 (di seguito, il "Dipartimento")

### E

**l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II** (di seguito denominata "**Azienda**"), P.IVA e C.F. 06909360635, con sede legale in Napoli, Cap 80131, alla via Sergio Pansini, n. 5, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino di seguito denominate "**Parti**"

### VISTI

- il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 recante la "Disciplina dei rapporti fra il Servizio Sanitario Nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- il Protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'Università degli Studi di Napoli Federico II;
- l'art. 15 "Accordi fra Pubbliche Amministrazioni" della legge 241/90, recante le "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*";

### CONSIDERATO

- Che il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 ed il Protocollo d'intesa tra la Regione Campania e l'Università degli Studi di Napoli Federico II realizzano, attraverso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, una fattiva collaborazione per l'integrazione delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca tra il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e la Scuola ed i Dipartimenti di Medicina, perseguendo, negli adempimenti e nelle determinazioni di competenza, la qualità e l'efficienza dell'attività integrata di assistenza, didattica e ricerca, nell'interesse congiunto di tutela della salute della collettività e dei singoli cittadini;

### PREMESSO

- Che le Parti, come sopra costituite, perseguono il preminente interesse pubblico ed operano nel reciproco obiettivo di favorire l'ampliamento e il miglioramento sia delle capacità di assistenza sanitaria e sia della ricerca scientifica, attività ritenute inscindibili dalla vigente normativa in materia;
- Che le attività assistenziali garantite dall'Azienda nel suo complesso costituiscono un requisito fondamentale ed imprescindibile per il corretto svolgimento delle attività di ricerca scientifica del Dipartimento;
- Che è in essere, presso il Dipartimento, la conduzione di uno Studio clinico sul protocollo sperimentale: "*Efficacy and safety of dupilumab for the treatment of atopic dermatitis in elderly*

*patients*”, Responsabile scientifico prof.ssa Gabriella Fabbrocini, nell’ambito del quale il Dipartimento intende avvalersi della collaborazione dell’ Azienda.

## **SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1**

Le premesse che precedono sono patti.

### **Art. 2**

1. Il presente protocollo d’intesa è finalizzato a garantire la corretta conduzione delle attività di ricerca del Dipartimento e delle attività assistenziali dell’Azienda nell’ambito del suddetto Studio Clinico sul protocollo sperimentale volto alla definizione del percorso terapeutico ottimale dei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche cutanee .
2. Lo studio, della durata di anni 2, si suddivide in due parti, retrospettivo e prospettico, e si pone come obiettivo quello di valutare il profilo infiammatorio e patogenetico nei pazienti con una età maggiore di 65 anni affetti da malattie infiammatorie croniche cutanee; lo stesso ha ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico dell’Università degli Studi di Napoli Federico II in data 17/02/2021.
3. La progettualità necessita di una osservazione clinica e laboratoristica molto complessa, che richiede l’arruolamento di 150 pazienti con specifiche caratteristiche; a tal fine, è previsto che saranno coinvolti tre centri italiani che si occuperanno della valutazione delle varie forme della Dermatite Atopica nel paziente anziano.
4. Lo studio del profilo infiammatorio e dei pathways patogenetici ha fatto sorgere l’esigenza di avvalersi di competenze di natura assistenziale e precisamente dermatologiche con particolare riguardo al lavoro di identificazione dei fattori prognostici legati alle terapie, competenze presenti nell’ Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

### **Art. 3**

1. Ai sensi dell’art. 15 della Legge n° 241/90 e del D.lgs n° 517/99 il presente protocollo di intesa tra le Parti è finalizzato a garantire la corretta esecuzione dell’attività di ricerca del Dipartimento e delle attività assistenziali dell’Azienda, nell’ambito del suddetto studio clinico.
2. Il Dipartimento si impegna a trasferire all’Azienda l’importo complessivo di € 120.000,00 (centoventimila), per l’apporto di competenze ed attività di natura assistenziale e precisamente dermatologiche con particolare riguardo al lavoro di identificazione dei fattori prognostici legati alle terapie, nonché per il ristoro dei costi connessi alle prestazioni sanitarie ed all’utilizzo della strumentazione necessarie allo studio clinico in argomento.

Il corrispettivo dovuto sarà corrisposto dal Dipartimento all’Azienda previa emissione di fattura esente IVA, tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II — IBAN Tesoreria Banca d’Italia IT12T0100003245425300306362 — dandone, nel contempo, comunicazione alla Direzione Generale e all’U.O.C. Gestione Risorse Economico

- Finanziarie dell'A.O.U. Federico II con le seguenti modalità:

- 60% all'atto della stipula del presente atto;
- 40% alla data di scadenza.

3. L'Azienda si impegna a garantire l'erogazione delle prestazioni richieste, nell'ambito del progetto in argomento.

#### **Art. 4**

1. Il presente Protocollo di Intesa ha durata pari a 24 mesi dalla data di sottoscrizione e non si rinnoverà automaticamente, ma soltanto previo nuovo accordo scritto tra le parti.

2. Eventuale risoluzione anticipata dovrà essere adeguatamente motivata da una delle due parti e, in ogni caso, comunicata con almeno 30 giorni di preavviso tramite raccomandata A/R.

La conclusione dell'accordo comporterà l'automatica risoluzione di tutte le lettere d'incarico in essere, con conseguente sospensione delle attività ad esse collegate.

3. Per l'intera durata del presente accordo ed anche successivamente al termine dello stesso per qualunque causa, l'Azienda si obbliga a:

- considerare di proprietà del Dipartimento, e pertanto riservate, le informazioni e i dati personali/sensibili, nonché eventuali risultati, da essi derivanti, di cui sia venuta a conoscenza durante lo svolgimento del presente accordo;
- non fare uso di tali informazioni e i dati personali/sensibili, eccetto che per lo scopo e per i tempi definiti dall'incarico citato;
- trattare tali informazioni e i dati personali/sensibili come riservati e, pertanto, non pubblicabili o rivelabili a terze parti senza specifica autorizzazione da parte del Dipartimento;
- restituire tutti i documenti in formato cartaceo e/o elettronico, immediatamente alla data di cessione o risoluzione, per qualsiasi cosa, del presente protocollo.
- Parimenti, il Dipartimento si impegna a non diffondere documenti, dati e/o informazioni di proprietà dell'Azienda di cui sia venuto a conoscenza durante lo svolgimento del presente accordo.

#### **Art. 5**

1. Prima che venga iniziata qualsiasi procedura della Sperimentazione, in conformità con le disposizioni normative applicabili, il Dipartimento deve ottenere il consenso informato da parte di ciascun soggetto coinvolto nella Sperimentazione o del suo rappresentante legalmente riconosciuto. Lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare alla Sperimentazione; (b) alla comunicazione delle relative informazioni

confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (incluse le società del gruppo) e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni anche al di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili. Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente convenzione per qualunque causa intervenuto.

2. In ottemperanza alle disposizioni di legge, il Responsabile Scientifico richiede che venga ottenuto in ogni caso il consenso informato per iscritto. Il metodo seguito dallo Sperimentatore Principale per fornire informazioni in merito alla Sperimentazione al soggetto coinvolto nella Sperimentazione o al suo rappresentante legalmente riconosciuto e per ottenere il relativo consenso deve essere conforme ad eventuali istruzioni del Comitato Etico, e ricade tra le responsabilità dello Sperimentatore Principale. Una copia del foglio informativo e del modulo di consenso informato deve essere consegnata a tutti i soggetti coinvolti nella Sperimentazione o ai loro rappresentanti legalmente riconosciuti.
3. Il Dipartimento è altresì tenuto a riferire tempestivamente per iscritto al soggetto coinvolto nella Sperimentazione o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, eventuali nuove informazioni pertinenti la Sperimentazione che si rendano eventualmente disponibili e che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione alla Sperimentazione. In qualità di Titolare dei Dati, lo Sperimentatore, Responsabile per il Dipartimento assicura che provvederà alla corretta conservazione del modulo di consenso informato sottoscritto dai pazienti arruolati per un periodo di 15 anni dal termine della Sperimentazione.

#### **Art. 6**

1. Le parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dalla presente Convenzione, ai sensi delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, recepite con il D.Lgs. n. 101/18 recante le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679.

L' A.O.U. Federico II quale **nominata Responsabile del trattamento dei dati**, nel rispetto dell'art. 28 individua al suo interno quale **Soggetto Designato al trattamento dei dati** per la convenzione in argomento, il Direttore dell'U.O.C. di Dermatologia Clinica afferente al D.A.I. di Sanità Pubblica, Farmacoutilizzazione e Dermatologia o Suo delegato. Inoltre, nel caso di altro personale utilizzato nella convenzione in oggetto si provvederà alla loro nomina a **Persona Autorizzata al trattamento dei dati**.

#### **Art. 7**

1. Le Parti riconoscono che sono vincolate da tutte le disposizioni legislative e normative anticorruzione e anticorruzione applicabili, senza limitazioni.
2. Nel condurre le prestazioni ai sensi del presente Contratto, le Parti convengono di non aver proposto, in maniera diretta o indiretta, di emettere e di non aver promesso, autorizzato o accettato alcun pagamento o alcunché di valore, compresi offerte in danaro, regali e/o donazioni, a o da pubblici ufficiali, autorità regolatorie o chiunque altro, e di non proporre tutto ciò in futuro, per la finalità impropria di influenzare, determinare o ricompensare eventuali azioni, omissioni o decisioni al fine di assicurarsi un vantaggio irregolare, incluso l'ottenimento o il mantenimento di un affare; si impegnano a ottemperare a ogni disposizione legislativa e normativa anticorruzione e anticorruzione applicabile.
3. Le Parti si impegnano a notificare immediatamente se venissero a conoscenza di eventuali violazioni ai sensi del presente articolo.

A tal riguardo si richiamano altresì: la legge 190 del 6.11.2012 e ss.mm.ii (contenente disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione) ed i Piani di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza delle Parti.

#### **Art. 8**

1. Trattandosi di studio osservazionale non necessita di ulteriore a copertura assicurativa.

#### **Art. 9**

1. Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione (legge 06.11.2012 n. 190) ed a quanto stabilito dall'amministrazione con il regolamento stilato per l'Università Federico II di Napoli

A tal riguardo si richiamano:

- la legge 190 del 6.11.2012 e ss.mm.ii (contenente disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione);
- il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione di Ateneo 2021-2023 (approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 92 del 2903/2021 ed il Piano triennale di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza dell'Azienda, approvato con deliberazione n. 225 del 22/03/2021;
- Codici di comportamento dei dipendenti pubblici (di cui al D.P.R. n. 62/13), dell'Università, reperibile sul sito web di Ateneo al seguente indirizzo: <http://www.unina.it/> e dell'Azienda, reperibile sul sito web <http://www.policlinico.unina.it>.
- Il presente atto consta di sei facciate su sei fogli, numerate dal n. 1 al n. 6 e viene redatto in triplice originale, di cui una all' "Azienda", una al "Dipartimento" e una al Responsabile Scientifico.

#### **Art. 10**

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia  
dell'Università degli Studi di Napoli Federico II  
Il Direttore  
Prof. Fabrizio Pane

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II  
Il Direttore Generale  
Avv. Anna Iervolino

---