



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 158 DEL 29 MAR 2018

OGGETTO: Accordo Quadro con Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria (INCiPiT) - approvazione schema di accordo

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Il Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa:
Dr.ssa Carla Bini

SI
92

Struttura proponente: S.O.C. Affari Generali e Sviluppo

Il Dirigente proponente: Dr.ssa Maria Concetta Lucania

Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Maria Concetta Lucania

Importo spesa:

Il presente atto si compone di n. 3 pagine e Allegati n. 1

Inviata a:

☐ Collegio sindacale in data

☐ Giunta Regionale Toscana in data

Approvata Giunta regionale con decisione

n. del

Affissa all'albo di pubblicità degli atti

Dal al

Divenuta esecutiva dal

Da partecipare a:

- ☐ SEGR. DIREZIONE
- ☐ STAFF DIREZIONE GENERALE UFFICIO
- ☐ STAFF DIREZIONE AMMINISTRATIVA UFFICIO
- ☐ CENTRO SALUTE GLOBALE
- ☐ DIP. SPEC. INTERD. -- AREA
- ☐ CENTRO DI ECCELLENZA DI
- ☐ CAMPUS Sett.
- ☐ AREA PROFESSIONI SANITARIE
- ☐ COORD. AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
- ☒ RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE
- ☐ SUPP. AMM.VO AL FUNZIONAMENTO DELL'OSPEDALE Sett.
- ☐ PIANIFICAZIONI, INVESTIMENTI E AREA TECNICA Sett.
- ☐ AMMINISTRAZIONE LEGALE E DEL PERSONALE: Settore
- ☒ AFFARI GENERALI E SVILUPPO
- ☐ OO.SS.
- ☐ STRUTTURA
- ☒ Dr. Salvatore De Masi

In datanella sede dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Alberto Zanobini
(D.P.G.R.T. n. 156 del 31 agosto 2015)

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 29.12.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.1.2016;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30.12.2015 si è provveduto a definire l'organigramma complessivo dell'A.O.U. Meyer e sono state assunti i primi provvedimenti attuativi relativi al conferimento degli incarichi di direzione delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area delle Professioni Sanitarie e dell'Area Tecnico Amministrativa;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 30.12.2015 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in merito alla conferma/riassetto delle strutture organizzative complesse e semplici;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 492 del 2.12.2016 si è provveduto ad approvare la sistematizzazione della organizzazione aziendale, dopo un primo percorso attuativo dello Statuto Aziendale;
- con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 543 del 29.12.2016 sono state assunte determinazioni volte al conferimento degli incarichi delle Strutture Complesse dell'Area Tecnico Amministrativa, così come rimodulate a seguito delle azioni di attualizzazione dell'organizzazione aziendale;

Su proposta del Responsabile della S.O.C Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Maria Concetta Lucania la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Premesso:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 374 del 22.09.2016 questa Azienda ha aderito alla "Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria" (Italian Network for Paediatric Clinical Trials – INCiPiT), composta da aziende ospedaliero-universitarie, ospedali pediatrici, IRCCS e network internazionali a coordinamento italiano;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 447 del 12.10.2017 questa Azienda, a seguito della volontà manifestata dai partners di INCiPiT di costituirsi in consorzio, ha approvato lo Statuto di consorzio di INCiPiT, che disciplina l'organizzazione e le finalità della suddetta Rete;
- che in data 16 novembre 2017 l'AOU Meyer ha aderito al consorzio INCiPiT in qualità di Consorziato Fondatore;

Ricordato che INCiPiT ha come oggetto sociale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quello di favorire gli studi e le sperimentazioni in campo pediatrico, specie quelle farmacologiche, sia di tipo profit che no profit e di partecipare allo sviluppo di Consorzi Europei e Progetti che perseguono le stesse finalità e di realizzare progetti di ricerca in ambito nazionale, europeo ed internazionale oltre ad attività di consulenza alle imprese che intendono sviluppare farmaci o apparecchiature o altri prodotti per la salute in ambito di terapia pediatrica;

Ricordato altresì che l'AOU Meyer, quale Consorziato, rispetta i requisiti richiesti nell'Accordo Quadro per operare a vario livello nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e per ottemperare alle finalità perseguite dal Consorzio;

Considerato che, sulla base dello Statuto sopra richiamato, INCiPiT può avvalersi di uno o più consorziati per l'espletamento delle attività per le quali è stato costituito e per le commesse affidate da soggetti terzi;

Ritenuto di approvare lo schema di Accordo Quadro con INCiPiT per l'esecuzione delle attività pianificate da INCiPiT delle commesse che INCiPiT potrà affidare all'AOU Meyer;

Ritenuto, pertanto, di autorizzare la sottoscrizione del suddetto Accordo Quadro, che quale allegato N. 1 al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale,

Rilevata la necessità di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile in virtù dell'esigenza manifestata da INCiPiT di disciplinare sin da subito i rapporti tra INCiPiT e AOU Meyer per l'espletamento di future attività e commesse;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Maria Concetta Lucania, sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99.

DELIBERA

1. Di approvare lo schema di Accordo Quadro della Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria (Italian Network for Paediatric Clinical Trials – INCiPiT) che, quale allegato N. 1 al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale, e di autorizzarne la sottoscrizione;
2. Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005 in ragione dell'esigenza di INCiPiT di definire sin da subito i rapporti tra INCiPiT e AOU Meyer per l'esecuzione di future attività e commesse;
3. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa AOU Meyer.

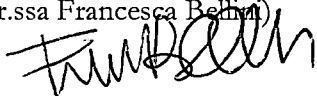
IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alberto Zanobini)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Francesca Bellini)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dr. Tito Berti)





Il Consorzio intende collaborare con il Consorziato in via continuativa per l'effettuazione di studi clinici sperimentali profit e no profit (di seguito "Studi") presso i Dipartimenti / Reparti / Divisioni dello stesso, e per l'esecuzione di progetti internazionali e consulenze, alle condizioni di seguito pattuite, in base a specifici Work Order ("Work Order") che verranno di volta in volta stipulati tra le parti, di cui questo Accordo costituisce parte integrante;

le Parti convengono quanto segue

Art. 1 PREMESSE - ALLEGATI - DICHIARAZIONI

Tutte le summenzionate premesse, unitamente agli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Il Consorziato con la sottoscrizione del presente Accordo dichiara di aver preso visione ed accettare il contenuto dell'Atto Costitutivo, dello Statuto Consortile e del Regolamento.

Art. 2 OGGETTO

Costituisce oggetto del presente Accordo, lo svolgimento delle attività specificamente descritte nei Work Order (le "Attività o l'"Incarico"), che, in via esemplificativa e non esaustiva, consisteranno o saranno collegate o finalizzate alle seguenti:

- Valutazioni di fattibilità di studi clinici;
- Conduzione o realizzazione di studi clinici;
- Gestione, promozione e sviluppo di progetti internazionali;
- Consulenza in tutti gli ambiti della pediatria

Il Consorziato è tenuto allo svolgimento delle Attività nel rispetto delle modalità di esecuzione, delle specifiche e delle tempistiche meglio indicate nei Work Order che verranno di volta in volta stipulati tra le parti formando parte integrante del presente Accordo quadro.

Il Consorziato si impegna ad eseguire l'Incarico con diligenza e professionalità e garantisce di essere in possesso di tutti i requisiti necessari per porre in essere le prestazioni oggetto del presente Accordo assicurandone la perfetta esecuzione.

ART. 3 MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITA'

AOUM, nella qualità di Consorziato, si impegna, ad eseguire l'Incarico nel rispetto del presente Accordo, del regolamento consortile e di tutta la normativa applicabile, e a svolgere le Attività con mezzi propri, senza alcun vincolo di subordinazione, in piena autonomia tecnica ed organizzativa.

Il Consorziato ha piena autonomia di organizzare lo svolgimento delle Attività con le modalità che ritiene più opportune ed agisce senza vincolo di subordinazione nell'ambito delle direttive generali e delle indicazioni impartite dal Consorzio nel Work Order, in vista ed in funzione del raggiungimento delle finalità assegnate con il conferimento dell'Incarico.

Art. 4 DURATA

Il presente Accordo resterà valido dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso e fino a quando il Consorziato sarà membro del Consorzio, ferma la facoltà delle parti di modificarlo mediante specifici accordi per iscritto.

Le parti riconoscono che ciascun Work Order disciplinerà la durata delle attività ivi previste e gli effetti derivanti dall'eventuale recesso delle parti.



ACCORDO QUADRO

La presente scrittura privata (l'“**Accordo**”) viene stipulata tra:

Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria - in inglese “Italian Network for Paediatric Clinical Trial”, in breve “INCiPiT”, Consorzio ad attività esterna senza scopo di lucro avente personalità giuridica di diritto privato, Codice fiscale e Partita IVA: 14553381006, in persona del Presidente del Consiglio Direttivo nonché legale rappresentante Prof. Paolo Rossi nato a Roma il 25.02.1954, CF: RSSPLA54B25H501F con sede legale in Roma, all'indirizzo Passeggiata del Gianicolo s.n.c. Villino Sion (il “**Consorzio**” o **INCiPiT**” o “**Centro Coordinatore**”)

e

Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, Codice fiscale e Partita IVA 02175680483, con sede in Firenze, Viale Pieraccini 24 nella sua qualità di consorziato, come definito ai sensi dell'art. 5 dello Statuto INCiPiT, in persona del legale rappresentante Sig. Dott. Alberto Zanobini (“**AOUM**” o il “**Consorziato**”).

INCiPiT e il Consorziato sono anche denominati singolarmente “**Parte**” e collettivamente “**Parti**”.

Premesso che

- INCiPiT è stato costituito, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2602 e sgg c.c., in data 16 novembre 2017, con atto a rogito del Notaio Fabrizio Polidori, iscritto al Collegio dei distretti riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, Repertorio n. 60001/Raccolta n. 18485 (l'“**Atto Costitutivo**”);
- INCiPiT ha come oggetto sociale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quello di favorire gli studi e le sperimentazioni in campo pediatrico, specie quelle farmacologiche, sia di tipo profit che no profit e di partecipare allo sviluppo di Consorzi Europei e Progetti che perseguono le stesse finalità, svolgendo tra le altre funzioni, attività di formazione e consulenza scientifica e regolatoria, sviluppo di nuove metodologie nell'ambito dei trial clinici, attività di ricerca e consulenza;
- INCiPiT, ai sensi dell'art. 3 del proprio Statuto e del Regolamento, per l'espletamento delle attività per le quali è stato costituito e per le commesse affidate da soggetti terzi (il “**Committente terzo**”), può avvalersi di uno o più consorziati. Allo stesso modo i consorziati potranno trasferire ad INCiPiT lo svolgimento anche parziale, di attività loro affidate, conformemente agli accordi intrapresi e alle norme applicabili;
- il Consorziato ha aderito al Consorzio con Atto Costitutivo stipulato in data 16 novembre 2017 aderendo alle finalità e allo svolgimento delle attività elencate negli stessi;
- Il Consorzio e il Consorziato perseguono obiettivi comuni quali ricerca e studi clinici, sviluppo e applicazione di nuove metodologie nell'ambito dei trial clinici, messa a punto di registri di malattia, conduzione di studi osservazionali e di sperimentazioni cliniche di medicinali; preparazione, partecipazione, coordinamento e gestione di progetti in ambito nazionale, europeo ed internazionale; formazione e consulenza scientifica e regolatoria;
- Il Consorziato è una qualificata struttura sanitaria, idonea all'effettuazione di studi clinici ai sensi della normativa vigente o un Ente (come da Statuto Art 5) che presenta i requisiti per operare a vario livello nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e finalità perseguite dal Consorzio;



Art. 5 CORRISPETTIVO

Ai fini della individuazione del corrispettivo si rinvia al contenuto del Work Order, ove viene eventualmente determinata anche la ripartizione tra Consorzio e Consorziato della quota di "Overhead" se prevista (il "Corrispettivo").

Il Consorzio procederà al pagamento del Corrispettivo, dietro presentazione di regolari fatture che dovranno essere emesse secondo quanto specificato nel Work Order.

Le spese vive sostenute dal Consorziato nell'espletamento delle Attività verranno ad esso rimborsate solo se previsto nel Work Order e ove debitamente certificate.

Art. 6 RESPONSABILITA' NELLA ESECUZIONE DELL' ACCORDO E MANLEVE

Il Consorziato si impegna ad eseguire le Attività nel pieno rispetto del Regolamento europeo (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006. Il Consorziato, inoltre, nell'ambito delle proprie funzioni e attività di competenza, sarà considerato responsabile di tutte le obbligazioni assunte nei confronti del Consorzio e nei confronti del Committente terzo e si obbliga al riguardo a manlevare INCiPiT da qualsiasi responsabilità nei confronti del Committente terzo nell'esecuzione delle Attività, fatto salvo il ritardo riconducibile a cause di forza maggiore. Il Consorziato, infine, esonera e comunque tiene indenne INCiPiT da qualsiasi impegno e responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad esso derivare, nei confronti di terze parti, dall'esecuzione delle Attività di cui al presente incarico. Dette responsabilità, derivanti da specifici obblighi assunti per la realizzazione delle Attività medesime, saranno espressamente previste nel Work Order.

Art. 7 RECESSO

Le parti convengono che per ciascun Work Order si applicano le norme sul recesso previste dal contratto sottoscritto da INCiPiT con il Committente terzo.

INCiPiT ha comunque la facoltà di recedere dall'Accordo in qualsiasi momento, per ragioni fondate relative alla realizzazione dell'Incarico, con preavviso di 15 giorni comunicato al Consorziato tramite PEC o Raccomandata A/R, corrispondendo al Consorziato esclusivamente il Corrispettivo maturato per le prestazioni già eseguite.

L'estinzione dell'Accordo, per qualsivoglia causa, comporta altresì l'obbligo da parte del Consorziato di consegnare tutta la documentazione relativa all'Incarico.

Art. 8 CESSIONE DELL'ACCORDO E SUBAPPALTO

È fatto divieto al Consorziato di cedere a terzi e/o subappaltare in tutto o in parte, l'esecuzione delle Attività ed i diritti e le obbligazioni di cui al presente Accordo.

In caso di violazione di tale divieto, fermo restando il diritto da parte di INCiPiT al risarcimento di ogni danno e spesa, l'Accordo si risolverà di diritto.

Le Parti potranno concordare per iscritto eventuali deroghe.

Art. 9 RISERVATEZZA

Ciascuna Parte è tenuta, anche in corso di rapporto, al riserbo sulle informazioni riservate e confidenziali ricevute e a conservarle con misure di sicurezza e un grado di attenzione non inferiori a quelli applicati alle



proprie informazioni riservate, garantendo una adeguata protezione contro la diffusione, la riproduzione o l'utilizzo non autorizzati.

Inoltre, così come previsto nel regolamento consortile, AOUM nella qualità di Consorziato si impegna a rispettare il contenuto dei *"non disclosure agreement"* sottoscritti da INCiPiT con il Committente terzo e al rispetto di eventuale Modello di organizzazione, gestione e controllo dello stesso Committente terzo, di cui al D.Lgs 231/2001 e al Codice Etico da questi adottato.

Art. 10 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell'ambito dei rapporti con il Consorzio e con gli altri Consorziati, ciascun Consorziato potrebbe venire a conoscenza di dati personali, anche sensibili, del cui trattamento sono titolari il Consorzio, un altro Consorziato o terze parti, nonché di dati personali di interessati che li abbiano conferiti al Consorzio per le finalità oggetto delle attività svolte da quest'ultimo. In tali casi, il Consorziato è tenuto a trattare i dati personali nel pieno rispetto di tutti gli obblighi imposti dalla normativa vigente, in particolare dal D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i (**"Codice Privacy"**) e dal Regolamento Europeo n. 679/2016 (**"GDPR"**). Pertanto il Consorziato si obbliga espressamente, tra l'altro, a rendere l'informativa privacy e ad ottenere, ove richiesto, il preventivo consenso degli interessati al trattamento dei dati personali di questi ultimi, ai sensi della normativa applicabile. Inoltre il Consorziato si impegna ad adottare tutte le necessarie misure per adeguarsi al recepimento ed al rispetto delle disposizioni del GDPR, applicabile a partire dal 25 maggio 2018.

Art. 11 SICUREZZA SUL LAVORO

Il Consorziato si impegna a rispettare le disposizioni del Decreto Legislativo n. 81/2008.

INCiPiT declina ogni e qualsiasi responsabilità, in caso di eventuali danni che dovessero occorrere al Consorziato, nel caso in cui risulti che tali danni non si sarebbero prodotti senza l'inosservanza, da parte dello stesso, delle norme al cui rispetto è tenuto dal presente Accordo.

Art. 12 TRACCIABILITÀ SUI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, co. 8, della l. 136/2010 il Consorziato si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dal presente Accordo, ai sensi di quanto disposto dall'art. 3, co. 9 bis della l. 136/2010, il mancato utilizzo, nella transazione finanziaria, del bonifico bancario o postale, ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento costituisce causa di risoluzione dell'Accordo.

Il Consorziato si obbliga altresì, ai sensi dell'art. 3, co. 8, secondo periodo della l. 136/2010, ad inserire nei contratti sottoscritti con eventuali subappaltatori, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

Art. 13 COMUNICAZIONI

Qualsiasi comunicazione relativa al presente Accordo dovrà essere inviata per iscritto e trasmessa a mezzo lettera raccomandata a/r o PEC

Per il Consorzio a

Consorzio INCIPIT

Passeggiata del Gianicolo s.n.c.

Edificio Villino Sion, 00165 Roma



PEC: incipit-ped@legalmail.it

Per il Consorzio a:

Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer

SOC Affari Generali e Sviluppo

Viale Pieraccini 24

50139 Firenze

PEC: meyer@postacert.toscana.it

Art. 14 CONTROVERSIE

Il presente Accordo è disciplinato dalla Legge italiana

In caso di controversie tra le Parti, derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del presente Accordo, è competente in via esclusiva il Foro del convenuto.

Art. 15 NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non previsto nel presente Accordo si rimanda alle norme del Codice Civile ed alle altre leggi e regolamenti vigenti in materia, in quanto applicabili.

Art. 16 SPESE DI REGISTRAZIONE E IMPOSTA DI BOLLO

In caso di registrazione del presente Accordo le spese di registrazione saranno a carico del soggetto che ne avrà interesse. L'imposta di bollo è a carico del Consorzio. L'imposta di bollo viene assolta tramite apposizione di n. 2 marche da bollo di € 16,00 contrassegnate dai codici identificativi 01161617824459 e 01161617824448 che saranno apposte su apposito foglio, conservato agli atti dell'AOUM.

Letto, confermato, sottoscritto con firma digitale.

Presidente Consorzio INCIPIT

Prof. Paolo Rossi

Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer

Il Rappresentante Legale

Dott. Alberto Zanobini

Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer

Il Rappresentante Legale

Dott. Alberto Zanobini

