

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 199

del 29-1-2021

O G G E T T O

Accordo di collaborazione tra l'Azienda U.L.S.S. 8 Berica di Vicenza e il Consorzio per la Ricerca Sanitaria - CORIS.
Rinnovo 2021-2022.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 242

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“L’Azienda U.L.SS. 8 “Berica” ha tra i suoi scopi statutari lo svolgimento di attività di ricerca e sperimentazioni cliniche *profit* e *no profit* in diverse discipline sanitarie ai sensi dell’art. 12-bis co. 4 lett. b) del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n.. 502 e s.m.i.

Il CORIS è un Consorzio volontario tra Enti operanti nel settore della sanità, della ricerca scientifica e dell’assistenza sociale, opera nel pubblico interesse, non ha scopo di lucro e si propone di promuovere, incrementare e sostenere la ricerca scientifica anche attraverso la fornitura di competenze specialistiche e professionalità, che possono arricchire il *know-how* aziendale.

In data 27/10/2017 l’Azienda e il CORIS hanno stipulato un accordo di collaborazione in materia di sperimentazioni cliniche della durata di un anno, successivamente rinnovato per ulteriori annualità, con potenziamento dell’attività di supporto alle sperimentazioni cliniche svolte dal personale CORIS e con scadenza fissata al 31/12/2020.

L’Azienda, con nota prot. 0003272 del 13/01/2021, ha richiesto il rinnovo biennale dell’accordo di collaborazione con decorrenza dal 01/01/2021 e con scadenza fissata al 31/12/2022.

Con successiva nota, il CORIS ha fatto pervenire l’accordo di collaborazione che si allega alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale.

Si precisa che, a fronte dei servizi resi dal CORIS, l’Azienda si è impegnata al finanziamento dell’attività predetta fino ad un massimo di n. 5 professionisti corrispondendo un importo annuale complessivo pari ad € 185.500,00 da corrispondere entro 30 giorni dall’emissione della fattura da parte del Consorzio stesso.

L’emissione della fattura da parte del CORIS avverrà in due *tranches* semestrali di pari importo, di cui la prima entro il primo semestre 2021.

In ragione di quanto sopra esposto, si propone quindi di approvare l’accordo di collaborazione tra l’Azienda U.L.SS. 8 Berica e il CORIS, con decorrenza dal 01/01/2021 e scadenza fissata al 31/12/2022, nei termini descritti nel documento allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale”.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL COMMISSARIO

DELIBERA

1. di richiamare integralmente le premesse narrative quali parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;
2. di approvare l'accordo di collaborazione tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e il Consorzio per la Ricerca Sanitaria – CORIS con sede in Via Giustiniani n. 2 – 35128 Padova, di durata biennale e con decorrenza dall'1/01/2021, nei termini ed alle condizioni precisate nel documento che si allega alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto che la spesa preventivata per l'attività oggetto dell'accordo concluso tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e il Consorzio per la Ricerca Sanitaria – CORIS è a carico dell'Azienda stessa ed è pari a complessivi ed omnicomprensivi € 371.000,00 da porre a carico del Bilancio Sanitario anni 2021-2022 al conto: 55.04.000205 – Compensi sperimentazione farmaci – nella seguente declinazione:

- Anno 2021	€ 185.500,00=
- Anno 2022	€ 185.500,00=
4. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per ogni adempimento amministrativo conseguente;
5. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL COMMISSARIO
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 30-1-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 30-1-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

II CONSORZIO PER LA RICERCA SANITARIA – CORIS, con sede in Via Giustiniani, 2

35128 – Padova, Codice Fiscale / P.IVA n. 02714420284 - N. REA 297313 (d'ora

innanzi denominato semplicemente come **CORIS**), rappresentato dalla Dott.ssa

Teresa Gasparetto, nella qualità di Amministratore Delegato, (nata a Padova il

14/12/1977 Codice Fiscale GSP TRS 77T54 G224Z),

E

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" con sede legale in viale Rodolfi, 37 – Vicenza Codice

Fiscale e Partita I.V.A. n. 02441500242 (d'ora innanzi denominata semplicemente

come **Azienda**) nella persona del suo legale rappresentante dott. Giovanni Pavesi,

Commissario *pro tempore*, (nato a Verona il 10/07/1961 Codice Fiscale PVS GNN

61L10 L781D),

PREMESSO CHE:

1. l'Azienda ha tra i suoi scopi statutari anche lo svolgimento di attività di ricerca e sperimentazioni cliniche *profit e no profit* in diverse discipline sanitarie ai sensi dell'art. 12-bis co. 6, 4 lett. b) del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n.502 e s.m.i.;

2. il CORIS è un Consorzio volontario tra Enti operanti nel settore della sanità, della ricerca scientifica e dell'assistenza sociale, opera nel pubblico interesse, non ha scopo di lucro e si propone di promuovere, incrementare e sostenere la ricerca scientifica anche attraverso la fornitura di competenze specialistiche e professionalità, che possono arricchire il know-how aziendale;

3. il CORIS può agire sia in nome proprio sia per conto di uno o più consorziati a seguito di specifica richiesta scritta e previa ricezione dei fondi necessari alla copertura economica dell'operazione;

	4. in data 27/10/2017 l'Azienda e il CORIS hanno stipulato un accordo di	
	collaborazione in materia di sperimentazioni cliniche per la durata di un anno;	
	5. l'accordo è stato prorogato per due annualità su richiesta dell'Azienda come	
	previsto dall'art.3 del suddetto accordo;	
	6. il CORIS ha nel proprio organico personale dedicato all'attività di supporto alle	
	sperimentazioni cliniche	
	8. in data 13/01/2021 l'Azienda ha richiesto il rinnovo dell'accordo;	
	9. Sussistono i presupposti di cui all'art. 5, comma 6, d.lgs. 50/16 per le convenzioni	
	dirette tra amministrazioni aggiudicatrici;	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, le Parti	
	CONVENGONO QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse sono parte integrante e pattizie del presente accordo.	
	Art. 2 - Oggetto	
	L'Azienda e il CORIS collaborano per il fine comune di incrementare gli studi clinici e	
	sostenere la sperimentazione clinica.	
	Art. 3 - Durata	
	Il presente accordo avrà durata biennale a decorrere dal 01/01/2021 e potrà essere	
	rinnovato per un altro anno, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda che dovrà	
	pervenire al CORIS entro 90 giorni dalla scadenza.	
	Art. 4 – Obblighi del CORIS	
	Il CORIS s'impegna a svolgere le attività di supporto al coordinamento della	
	sperimentazione clinica avvalendosi di proprio personale fino ad un massimo di n. 5	
	professionisti secondo quanto previsto dalla normativa vigente e sino ai limiti di	
	spesa di cui al successivo punto 5.	

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriori prestazioni a fronte di apposita copertura economica e finanziaria dei relativi oneri posti a carico dell'Azienda medesima.

Art. 5 – Impegni economici

Per l'attività oggetto del presente accordo e salva la natura non lucrativa di CORIS, l'Azienda provvederà a corrispondere a CORIS il mero ristoro delle spese sostenute, indicativamente previste in euro 185.500,00 all'anno, oltre I.V.A. se dovuta.

L'importo dovrà essere corrisposto entro 30 giorni dall'emissione della fattura da parte di CORIS, che avverrà in due tranches annuali di pari importo di cui la prima entro la scadenza del primo semestre.

Art. 6 - Clausola Assicurativa e sicurezza del personale

L'Azienda provvederà a programmare le attività autorizzate dal presente accordo nell'ambito della propria organizzazione e secondo le modalità in atto presso la struttura stessa e che previamente comunicherà a CORIS.

L'Azienda si avvarrà dell'opera dei professionisti del CORIS in forza del presente accordo.

L'Azienda, nell'ambito dei servizi in oggetto, risponderà direttamente, nei confronti di terzi, per inadempimenti ad essa riferibili e delle condotte colpose del personale CORIS, di cui si avvale nell'esecuzione delle relative prestazioni, secondo le modalità in atto presso le U.L.S.S. della Regione del Veneto.

L'Azienda in ogni caso rinuncia alla rivalsa ed alla surrogazione nei confronti del CORIS per i danni causati a terzi ed all'Azienda medesima dal personale CORIS.

Il CORIS resterà in ogni caso estraneo a qualsivoglia controversia tra Azienda ed il paziente e comunque verrà tenuto dall'Azienda manlevato da qualsiasi domanda e/o conseguenza mossa da terzi nei suoi confronti.

	L'Azienda ha come obiettivo primario la tutela della sicurezza e della salute sui	
	luoghi di lavoro. Rimangono in carico al Coris tutti gli adempimenti a carico del	
	Datore di Lavoro previsti dal D.Lgs 81/2008. L'Azienda si impegna, senza oneri, a	
	mettere a disposizione del personale Coris tutti i corsi di formazione sui rischi	
	specifici, previsti per il personale dipendente ULSS, oltre alla formazione per la	
	gestione delle emergenze.	
	Art. 7 - Proprietà dei dati	
	L'Azienda ha la piena ed esclusiva proprietà dei risultati derivanti dalle	
	sperimentazioni; le Parti convengono sulla reciproca opportunità di dar evidenza	
	della collaborazione e dei risultati (per il CORIS solo ad avvenuta pubblicazione).	
	Art. 8 - Indipendenza del personale CORIS dall'Azienda	
	Resta espressamente inteso che il personale CORIS ancorché talora operante nei	
	locali dell'Azienda, si rapporterà, per tutti gli aspetti del proprio rapporto di lavoro,	
	esclusivamente con CORIS (e quindi non potrà vantare alcuna pretesa di carattere	
	retributivo e/o previdenziale nei confronti dell'Azienda, restando quest'ultima del	
	tutto estranea ai rapporti di lavoro intercorrenti fra CORIS ed il suddetto personale).	
	Art. 9 - Risoluzione	
	Le Parti potranno richiedere la risoluzione del presente accordo, e quindi	
	l'interruzione immediata della collaborazione, nel caso di violazione dei termini o	
	degli obblighi assunti con la sottoscrizione del presente accordo compresa la	
	violazione da parte dell'Azienda degli impegni di copertura finanziaria definiti	
	nell'art. 5. Tuttavia nel caso di violazioni che siano suscettibili di rettifica, ciascun	
	contraente dovrà, assegnare un termine di 30 giorni entro il quale la Parte	
	inadempiente dovrà provvedere alla stessa.	
	Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la collaborazione dovrà considerarsi	

risolta e la parte inadempiente potrà chiamarsi a rispondere degli eventuali danni.

Art. 10 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno 90 giorni da comunicarsi con posta certificata PEC, fatto salvo il riconoscimento del valore corrispondente alle attività svolte fino a scadenza ed agli eventuali oneri che il CORIS potrebbe dover sostenere per l'improvvisa interruzione del accordo.

Art. 11 - Garanzia anti-corrruzione

Come previsto dall'art. 2, co. 3, del D.P.R. n. 62 del 16.4.2013, nello svolgimento dell'attività prevista dal presente accordo, l'Azienda e il CORIS sono tenuti al rispetto degli obblighi di condotta stabiliti dal citato Decreto Presidenziale e dai codici di comportamento adottati singolarmente e pubblicati nei siti istituzionali delle Parti. L'accertata violazione degli obblighi derivanti dal D.P.R. n. 62/2013 e dai codici di comportamento delle Parti costituisce, sulla base della gravità della violazione, motivo di risoluzione del rapporto contrattuale.

Il CORIS si è dotato del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/01 approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 12 dicembre 2017 e del Sistema Disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ha l'obiettivo di rappresentare il sistema di regole operative e comportamentali che disciplinano l'attività del CORIS nonché gli ulteriori elementi di controllo di cui il CORIS si è dotato al fine di prevenire la commissione delle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto sopra citato.

Art. 12 – Trattamento dei dati personali

Le Parti si impegnano reciprocamente a trattare ed eventualmente a comunicare a

terzi i dati personali contenuti nel presente accordo, ovvero in ogni modo forniti o comunque acquisiti durante la sua esecuzione, al solo scopo di adempiere agli impegni con la stessa assunti o per gli adempimenti alla stessa connessi, in ossequio alle condizioni previste dalla legge italiana (D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. D.M. 2 novembre 2015). Ciascuna Parte presta il consenso al trattamento dei propri dati direttamente o indirettamente, secondo quanto previsto dalla predetta normativa per le finalità necessarie alla gestione del presente accordo.

Art. 13 - Legge applicabile, Foro competente

Le Parti convengono che il presente accordo sarà regolato dalla Legge Italiana.

In caso di controversia concernente l'interpretazione e/o all'applicazione del presente accordo le Parti si impegnano a ricercare previamente una soluzione bonaria. Qualsiasi successiva controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Padova, che le Parti con il presente accordo accettano espressamente.

Art. 14 - Modifiche

Il presente accordo potrà essere integrato, modificato o emendato, previo accordo tra le Parti, solo per iscritto e da persone munite di idonei poteri di rappresentanza.

Art. 15 - Registrazione ed imposta di bollo

Il presente accordo:

- è soggetto ad imposta di bollo a carico dell'Azienda, ai sensi dell'art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642.
- è soggetto ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e s.m.i..
- è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

Articolo 16 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

per il CORIS L'AMMINISTRATORE DELEGATO

(Dott.ssa Teresa Gasparetto)

per l'Azienda IL COMMISSARIO E LEGALE RAPPRESENTANTE

(Dr. Giovanni Pavesi)

Si approva specificatamente ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del codice civile l'art. 6 "Clausola Assicurativa e sicurezza del personale".

Letto, approvato è sottoscritto.

Li _____,

per il CORIS L'AMMINISTRATORE DELEGATO

(Dott.ssa Teresa Gasparetto)

per l'Azienda IL COMMISSARIO E LEGALE RAPPRESENTANTE

(Dr. Giovanni Pavesi)

ALLEGATO all' Accordo di collaborazione

Prestazioni di servizi che verranno svolte da CORIS nella conduzione degli studi clinici all'interno dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica"

1. Visita di qualifica presso il Centro/Visita di qualifica telefonica
2. Preparazione della documentazione per la sottomissione al CESC
3. Valutazione del budget di studio
4. Dopo parere favorevole del CESC, preparazione per la *Site Initiation Visit - SIV*
4. Partecipazione alla SIV
5. Conduzione dello studio
6. Partecipazione alle visite di monitoraggio
7. Attività da effettuarsi costantemente durante la conduzione dello studio al di fuori delle visite previste dal protocollo
8. Partecipazione alla *Close Out Visit - COV*
9. Archiviazione della documentazione e distruzione