

ACCORDO PER ATTIVITÀ DI COLLABORAZIONE PER

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

TRA

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA (di seguito denominata anche “Azienda” o “AOUP”), con sede e domicilio fiscale in Padova via Giustiniani, 1 – codice fiscale e partita IVA n. 00349040287 – rappresentata dal Direttore Generale dott. Giuseppe Dal Ben

E

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - I.R.C.C.S. (di seguito denominato anche “IOV-IRCCS”), con sede e domicilio fiscale in Padova via Gattamelata, 64 - codice fiscale e partita IVA n. 04074560287 – rappresentato dal Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Benini

di seguito indicate congiuntamente le “Parti”

PREMESSO CHE

- l’art. 5 del D.M. 31.07.1997 riserva ai dirigenti medici a rapporto esclusivo l’attività di consulenza resa per conto dell’azienda in servizi sanitari di altra azienda, istituzione o ente o presso istituzioni pubbliche non sanitarie o istituzioni socio – sanitarie senza scopo di lucro;

- l’art. 117, c. 7, del C.C.N.L. 19.12.2019 Area Sanità definisce l’attività di consulenza richiesta a pagamento all’azienda da soggetti terzi, una particolare forma di attività aziendale a pagamento, rientrante tra le tipologie di attività libero professionali (tipologie di attività libero professionale intramuraria), da esercitarsi al di fuori dell’impegno di servizio;

- il Regolamento dell’Azienda Ospedale-Università Padova per l’esercizio della libera professione intramuraria, approvato con deliberazione n. 744 del 28.06.2019,

regola tale attività;

- l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS ha chiesto di confermare il rapporto di collaborazione con l'Azienda Ospedale-Università Padova mediante la stipula di un accordo per consulenze nell'ambito delle sperimentazioni cliniche-ricerca;

- tale attività non è in contrasto con le finalità e i compiti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e che la stessa attività non configura un rapporto di lavoro subordinato con la Struttura che usufruisce delle prestazioni.

SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto dell'Accordo

La *mission* istituzionale dello IOV-IRCCS consiste anche nel promuovere la ricerca in campo biomedico e biotecnologico e sui servizi sanitari in oncologia, al fine di trasferirne i risultati nei processi assistenziali del Sistema Sanitario Regionale, nonché sperimentare e verificare forme innovative di gestione e organizzazione in campo sanitario, nel proprio ambito disciplinare e svolgere attività di studio e ricerca con attivazione di misure preventive nelle aree con alta incidenza di tumori.

L'art. 3 dell'Atto Aziendale dello IOV-IRCCS prevede che l'ente possa sviluppare collaborazioni assistenziali e scientifiche a livello regionale per promuovere l'eccellenza diffusa e, in ambito nazionale e internazionale, realizzare le sinergie necessarie al progresso scientifico oncologico e costituire un centro di riferimento per sperimentazioni cliniche e studi di natura multicentrica a livello nazionale e internazionale.

Pertanto l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, al fine di integrare la tipologia di prestazioni che la struttura stessa eroga con i propri professionisti e la propria organizzazione per il perseguimento della finalità di cui sopra, ha la necessità di avvalersi di consulenze da eseguirsi nel corso delle sperimentazioni cliniche che, per

il carattere monospecialistico dell'Istituto, non possono essere eseguiti in sede, per

l'assenza tra il personale medico di alcuni determinati profili professionali e di specifiche strumentazioni.

Lo IOV-IRCCS provvede a programmare le attività di consulenza a supporto delle sperimentazioni cliniche nell'ambito della propria organizzazione secondo le modalità in atto presso la struttura stessa.

Art. 2 - Modalità di erogazione delle consulenze e delle prestazioni oggetto di consulenze

L'Azienda Ospedale-Università Padova collaborerà con l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS allo scopo di eseguire consulenze e/o prestazioni a supporto delle sperimentazioni cliniche svolte dall'Istituto.

L'attività di consulenza di cui sopra sarà svolta dagli specialisti e dal personale di supporto delle diverse UU.OO. dell'Azienda Ospedale-Università Padova, a rapporto esclusivo e a tempo pieno, le cui *équipes* sono in possesso delle specifiche capacità richieste e che hanno dichiarato la loro disponibilità, al di fuori del normale orario di lavoro, comunque compatibilmente con gli impegni derivanti dal servizio di appartenenza.

Le Parti concordano fin d'ora che, durante il corso di validità dell'accordo, l'Unità Ricerca Clinica (URC) dell'Istituto si impegna, al momento della valutazione di fattibilità delle sperimentazioni che necessitano di consulenza, a chiedere all'Azienda Ospedale-Università Padova, la disponibilità delle UU.OO. aziendali competenti per le branche specialistiche interessate. Le determinazioni conseguenti saranno eventualmente concordate mediante successivi atti separati.

Lo Sperimentatore Principale di IOV, valutata la necessità di acquisire una consulenza sanitaria ai fini della sperimentazione, verifica la disponibilità alla

erogazione stessa da parte di AOUP già nella fase di valutazione del Comitato Etico delle Sperimentazioni Cliniche (CESC).

La consulenza sarà svolta a cura dei professionisti dell'Azienda Ospedale-Università Padova su richiesta dello Sperimentatore Principale dello IOV-IRCCS per ciascuna sperimentazione.

In occasione della visita di inizio studio (SIV), lo Sperimentatore Principale dello IOV-IRCCS comunica al/i professionista/i dell'Azienda Ospedale-Università Padova l'avvio della sperimentazione e successivamente informa periodicamente il personale coinvolto riguardo l'arruolamento dei pazienti e la conclusione dello studio. L'AOUP si impegna a condurre le attività richieste dalla Sperimentazione nel rispetto del protocollo sperimentale di cui lo IOV mette a conoscenza il personale AOUP coinvolto e della normativa vigente, per tutta la durata della sua partecipazione.

In occasione della SIV (Site Initiation Visit), l'AOUP, fornirà, ove richiesto, la certificazione della strumentazione che verrà utilizzata per l'esecuzione delle consulenze e/o delle prestazioni nel corso della sperimentazione ed altra documentazione utile. In accordo agli standard di qualità, l'AOUP fornirà periodicamente, su richiesta, allo IOV-IRCCS le relative revisioni/aggiornamenti della certificazione della strumentazione adoperata

Le Modalità di prenotazione ed esecuzione delle prestazioni e delle consulenze sono definite da apposita procedura concordata dalle Parti.

Art. 3 - Clausola assicurativa

LO IOV-IRCCS, titolare dell'erogazione delle prestazioni, si avvarrà dell'opera dei professionisti dell'Azienda in forza del presente accordo.

LO IOV-IRCCS risponde direttamente per inadempimenti ad esso riferibili ed anche per le condotte colpose del personale di cui si avvale nell'esecuzione della

prestazione.

LO IOV-IRCCS, con la sottoscrizione del presente accordo, dichiara che per ogni studio interventistico il Promotore produce idonea polizza assicurativa RC ai sensi e per gli effetti del DM 14/7/2009 a copertura dei danni arrecati anche dal personale che presti consulenza nella struttura stessa, con rinuncia da parte dello IOV-IRCCS alla rivalsa ed alla surrogazione nei confronti dell'Azienda, salva l'ipotesi di colpa grave o dolo nelle quali il diritto di rivalsa dovrà essere esercitato nei confronti degli specialisti dell'Azienda, fermo restando quanto previsto dall'eventuale polizza per "colpa grave" stipulata dal singolo professionista.

L'Azienda resterà in ogni caso estranea a qualsivoglia controversia tra lo IOV-IRCCS ed il paziente e comunque verrà tenuta dallo IOV-IRCCS manlevata da qualsiasi domanda e/o conseguenza mossa da terzi nei suoi confronti.

Art. 4 - Corrispettivi

L'Istituto Oncologico Veneto s'impegna a corrispondere all'Azienda Ospedale-Università Padova per l'attività di consulenza a supporto della sperimentazione-ricerca svolta dal personale della Dirigenza sanitaria, un corrispettivo pari ad euro 100,00/ora, a cui andranno aggiunte una quota del 5% e gli oneri IRAP previsti per legge, mentre per l'attività di supporto svolta dal personale del Comparto sarà riconosciuto un compenso pari a 38,73 €/ora, oltre oneri riflessi.

Le eventuali prestazioni sanitarie, effettuate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, verranno fatturate dall'Azienda Ospedale-Università Padova secondo il Nomenclatore Tariffario Regionale in vigore al momento della prestazione.

Art. 5 - Riepiloghi attività

Al fine della fatturazione delle consulenze a supporto delle sperimentazioni e per consentire adeguati controlli sull'attività, i professionisti aziendali dovranno

trasmettere all'Unità di Ricerca Clinica (URC) dell'Istituto Oncologico Veneto il riepilogo mensile indicando la data, l'orario dedicato, le consulenze eseguite, il codice della sperimentazione, il codice del paziente, sottoscritto dal professionista che ha effettuato l'attività e dallo Sperimentatore Principale della sperimentazione clinica dello IOV-IRCCS.

L'Unità di Ricerca Clinica (URC) dello IOV-IRCCS invierà copia dei riepiloghi, ricevuti dai Professionisti, alla UOS Libera Professione dell'Azienda Ospedale-Università Padova (per la fatturazione) e in copia, per conoscenza, alla Direzione Sanitaria IOV (per il visto del Direttore Sanitario) e alla UOC Affari Generali dell'Istituto Oncologico Veneto (per i controlli delle fatture ai fini della liquidazione).

Art. 6 - Modalità di pagamento

Le fatture riferite all'attività di consulenza saranno emesse sulla base del numero di ore effettuate e rendicontate secondo quanto previsto all'art. 5 del presente accordo.

I corrispettivi per le consulenze saranno liquidati a seguito della compensazione finanziaria regionale, attuata in applicazione della D.G.R.V. n. 337 del 16.02.2010.

Sui compensi per le consulenze l'Istituto Oncologico Veneto non opererà alcuna trattenuta d'imposta che sarà, invece, effettuata dall'Azienda Ospedale-Università Padova in occasione della corresponsione dei compensi a ciascun professionista.

Art. 7 - Durata

Il presente accordo ha validità per il triennio 2022-2024, salvo recesso anticipato di una delle parti da comunicarsi con nota firmata digitalmente e trasmessa mezzo posta certificata PEC, con almeno 60 giorni di preavviso.

Eventuali modifiche delle modalità di attuazione della convenzione dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel presente documento potranno essere modificati a seguito di accordo tra le Parti, con scambio di note

formali, nel corso della durata del presente atto.

Art. 8 - Privacy e Codice di Comportamento

Le Parti si impegnano a osservare quanto previsto dalla normativa in vigore di cui al GDPR 2016/679 (Regolamento del Parlamento dell'Unione Europea promulgato il 25.5.2018) e al D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i. in quanto applicabile in materia di protezione dei dati personali eventualmente acquisiti e/o utilizzati per lo svolgimento dell'attività richiesta. Con riferimento al Regolamento UE 2016/679, le Parti sono titolari autonomi del trattamento; le Stesse si nominano reciprocamente Responsabili del trattamento dei dati personali e dei dati particolari relativi alla salute, trattati nell'espletamento delle attività prestate ai sensi del presente accordo. La nomina avviene con successivo apposito atto separato.

Come previsto dall'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, lo specialista aziendale nello svolgimento dell'attività prevista dal presente accordo è tenuto al rispetto degli obblighi di condotta stabiliti dal citato decreto presidenziale e dal codice di comportamento integrativo adottato dall'Istituto Oncologico Veneto, pena la risoluzione del rapporto contrattuale.

Art. 9 - Foro competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione del presente contratto. In caso contrario, le eventuali controversie relative all'applicazione della presente Convenzione saranno in ogni caso risolte mediante ricorso all'Autorità giudiziaria competente.

Art. 10 - Registrazione

Agli effetti fiscali, le Parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e ss.mm.ii., a cura ed a spese della parte richiedente.

Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii.

L'imposta di bollo del presente atto sarà assolta in modo virtuale dall'Istituto Oncologico Veneto.

Art. 11 - Norma di rinvio

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedale-Università Padova

Il Direttore Generale Dott. Giuseppe Dal Ben

(firma digitale)

Istituto Oncologico Veneto - IRCCS

Il Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Benini

(firma digitale)

Imposta di bollo assolta in modo virtuale:

AUTORIZZAZIONE N. 20541 E N. 37 PROGRESSIVO BOLLO VIRTUALE DEL 29.03.2006.