

S.S.D. CONVENZIONI, RAPPORTI CON IL TERZO SETTORE, ACQUISIZIONE E
VALORIZZAZIONE IMMOBILIARE - 148 REG.DEC.

OGGETTO: Convenzione con l'A.I.L. Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma "Giovanni Lapi" Onlus di Trieste per la realizzazione del "Progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia".

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventi**
il giorno trentuno del mese di GENNAIO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Convenzione con l'A.I.L. Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma "Giovanni Lapi" Onlus di Trieste per la realizzazione del "Progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia".

Premesso che con decreto n. 896 dd. 09.12.2019, per le motivazioni ivi esposte e qui integralmente richiamate, l'allora A.S.U.I.Ts ha stabilito, fra altro, di:

- di dare avvio al procedimento volto a comunicare alle Associazioni di volontariato, alle Associazioni di promozione sociale iscritte da almeno sei mesi nei rispettivi Registri regionali di cui agli artt. 5 e 20 della L.R. F.V.G. n. 23/2012 e s.m. ed i nonché alle Associazioni, riconosciute e non, richiamate dall'art. 4 del D.Lgs. n. 117/2017, aventi sede nel territorio di competenza dell'allora A.S.U.I.Ts ed operanti nel settore "sociale e sanitario" (Associazioni di volontariato), nel settore "promozione della qualità di vita ..." (Associazioni di promozione sociale), nel settore sanitario e/o socio-sanitario (le altre), di aver ricevuto una proposta progettuale da parte di altra Associazione, per la realizzazione di un progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia, secondo le caratteristiche e con le modalità di cui alla Comunicazione e relativo allegato (fac-simile di manifestazione d'interesse), uniti al provvedimento n. 896/2019 cit. quale parte integrante e sostanziale ed, ivi, contestualmente approvati;
- di riservarsi di procedere - previo idoneo provvedimento - alla stipula di una convenzione con l'Associazione che ha proposto il progetto medesimo se, trascorso un congruo periodo dalla pubblicazione della comunicazione nel termine indicato nella medesima, non saranno pervenute manifestazioni di interesse da parte di altre Associazioni;
- individuare, quale Referente aziendale per le attività inerenti al Progetto in parola, il prof. Francesco Zaja, Direttore della Struttura Complessa di Ematologia o altro medico incardinato nella medesima Struttura, all'uopo delegato;

osservato che le eventuali manifestazioni di interesse sarebbero dovute pervenire all'allora A.S.U.I.Ts entro il termine del 23 dicembre 2019, secondo il fac-simile allegato al decreto n. 896/2019 cit.;

preso atto che - nei termini sopra indicati - non risulta pervenuta alcuna manifestazione d'interesse, come confermato da nota e-mail dd. 24.12.2019 del prof. Zaja, in atti;

richiamato il vigente "Regolamento per i rapporti con le associazioni di volontariato e di promozione sociale", approvato - ad ultimatum - con decreto n. 1112 dd. 28.12.2018, che disciplina, fra altro, la presente procedura;

considerato, inoltre, l'articolo 11 della L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 recante "*Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale*", prevede, tra l'altro, la costituzione dell'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina entro l'1 gennaio 2020, e la contestuale soppressione dell'Azienda per i servizi sanitari n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" e dell' "Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste" di cui alla legge regionale 17/2014;

tenuto conto che, con D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019, e successivo conforme D.P.Reg. n. 0223/Pres dd. 20.12.2019 di esecuzione della medesima, sono state disposte, in attuazione di quanto previsto dall'art. 3, comma 4, della L.R. 27/2018, la costituzione dell'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASU GI), con sede a Trieste, a far data dall'1 gennaio 2020, e la contestuale soppressione dell'Azienda per i servizi sanitari n. 2 "Bassa Friulana" e dell' "Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste";

verificato che, l'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.), dalla data di costituzione, succede nel patrimonio e nei rapporti giuridici attivi e passivi dell'Azienda sanitaria universitaria

integrata di Trieste e in parte di quelli dell'Azienda per l'assistenza sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isontina, ai sensi dell' art. 11, comma 4 e 5, della L.R. n. 27/2018;

acclarato che, con decreto n. 1 dd. 01.01.2020, esecutivo ai sensi di legge, per le motivazioni esposte, il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (nel prosieguo A.S.U.G.I.), nominato con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019, ha stabilito, fra altro, di definire in questa fase, l'organizzazione ed il funzionamento dell'A.S.U.G.I. in conformità, per quanto compatibili, ai contenuti già stabiliti negli Atti Aziendali dell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste e dell'Azienda per l'assistenza sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isontina e atti organizzativi conseguenti;

atteso che l'A.I.L. Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma "Giovanni Lapi" Onlus di Trieste (nel prosieguo AIL), sezione di Trieste, risulta iscritta all'anagrafe delle Onlus presso l'Agenzia delle Entrate della Regione Friuli Venezia Giulia, nel settore 01 "Assistenza sociale e socio-sanitaria";

ritenuto, infine, di addivenire alla stipula di un rapporto convenzionale con l'A.I.L. Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma "Giovanni Lapi" Onlus di Trieste, al fine dello sviluppo del "Progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia", secondo lo schema allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;

stabilito altresì di prevedere – per la convenzione in parola – una durata di due anni, decorrenti dall'1.02.2020 fino al 31.01.2022, o, se precedente a tale data, fino al termine delle attività progettuali e di fare altresì salve le attività convenzionali eventualmente svolte nelle more della sottoscrizione formale dell'atto;

rilevato che l'istruzione del presente provvedimento è stata condotta dagli Uffici della S.S.D. Convenzioni, Rapporti con il Terzo Settore, Acquisizione e Valorizzazione Immobiliare, che, in base alle disposizioni organizzative impartite dal Direttore Generale con nota prot. n. 157/DIRGEN dd. 24.01.2020 fanno riferimento al Direttore della S.C. Convenzioni, Affari Generali e Legali, quale responsabile f.f. ad interim, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario F.F.;

atteso che le funzioni del Direttore Amministrativo sono svolte ad interim dal Direttore Generale;

atteso, inoltre, che si prescinde dal parere del Direttore dei Servizi Sociosanitari, in quanto non ancora nominato;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. prendere atto che non risulta pervenuta alcuna manifestazione d'interesse alla data del 23 dicembre 2019 - termine stabilito dal decreto n. 896 dd. 9.12.2019 per la presentazione da parte di Associazioni di volontariato, Associazioni di promozione sociale iscritte da almeno sei mesi nei rispettivi Registri regionali di cui agli artt. 5 e 20 della L.R. F.V.G. n. 23/2012 e s.m. ed i nonché di Associazioni, riconosciute e non, richiamate dall'art. 4 del D.Lgs. n. 117/2017, aventi sede nel territorio di competenza dell'A.S.U.G.I. (per la parte territoriale di competenza dell'allora A.S.U.I.Ts) ed operanti nel settore "sociale e sanitario" (Associazioni di volontariato), nel settore "promozione della qualità di vita ..." (Associazioni di promozione sociale), nel settore sanitario e/o socio-sanitario (le altre) - di eventuali

manifestazioni di interesse per la realizzazione e lo sviluppo del “Progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia”;

2. procedere, pertanto, alla stipula della convenzione per la realizzazione del Progetto di cui al punto 1 con l’A.I.L. Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma “Giovanni Lapi” Onlus di Trieste, che ha proposto il Progetto medesimo, secondo lo schema allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso e che, contestualmente, si approva;
3. stabilire - per la convenzione in parola - una durata di due anni, decorrenti dall’1.02.2020 al 31.01.2022, o, se precedente a tale data, fino al termine delle attività progettuali e di fare altresì salve le attività convenzionali eventualmente svolte nelle more della sottoscrizione formale dell’atto;
4. pubblicare il presente atto integralmente sul sito internet aziendale.

Nessuna spesa consegue al presente provvedimento, che diviene esecutivo, ai sensi dell’art. 4 della L.R. n. 21/92, come sostituito dall’art. 50 della L.R. n. 49/96, alla data di pubblicazione all’Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario F.F.
Dott.ssa Adele Maggiore

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA
INTEGRATA DI TRIESTE

Prot. n.

Oggetto: Convenzione tra l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e l’Associazione Italiana contro le Leucemie, linfomi e mieloma “Giovanni Lapi” Onlus sezione di Trieste, volta a garantire la realizzazione del “Progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia”.

Codice Fiscale Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina:
01337320327

Codice Fiscale dell’Associazione Italiana contro le Leucemie, linfomi e mieloma “Giovanni Lapi” Onlus, sezione di Trieste: 90135850320

Premesso che:

- in base all’atto Aziendale dell’allora A.S.U.I.Ts – adottato, ad ultimum, con provvedimento n. 843 dd. 06.12.2017 – rientrano nella missione aziendale la promozione e la tutela della salute delle persone e della comunità dell’area di riferimento territoriale cui è preposta, impegnandosi a mantenere un’organizzazione con confini aperti e permeabili a tutti i contributi, in collegamento con altre istituzioni sanitarie, sociali, educative, per ottimizzare e valorizzare le risorse e le potenzialità del contesto locale, attraverso l’attività di prevenzione, basata sull’individuazione, la valutazione ed il contrasto dei principali fattori di rischio e l’attività di promozione della salute volta allo sviluppo dei fattori protettivi;

- l'articolo 11 della L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 recante *“Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale”*, prevede, tra l'altro, la costituzione dell'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina entro l'1 gennaio 2020, e la contestuale soppressione dell'Azienda per i servizi sanitari n. 2 *“Bassa Friulana-Isontina”* e dell'*“Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste”* di cui alla legge regionale 17/2014;
- con D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019, e successivo conforme D.P.Reg. n. 0223/Pres dd. 20.12.2019 di esecuzione della medesima, sono state disposte, in attuazione di quanto previsto dall'art. 3, comma 4, della L.R. 27/2018, la costituzione dell'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASU GI), con sede a Trieste, a far data dall'1 gennaio 2020, e la contestuale soppressione dell'Azienda per i servizi sanitari n. 2 *“Bassa Friulana”* e dell'*“Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste”*;
- con decreto n. 1 dd. 01.01.2020, esecutivo ai sensi di legge, per le motivazioni esposte, il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (nel prosieguo A.S.U.G.I.), nominato con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019, ha stabilito, fra altro, di definire in questa fase, l'organizzazione ed il funzionamento dell'A.S.U.G.I. in conformità, per quanto compatibili, ai contenuti già stabiliti negli Atti Aziendali dell'Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste e dell'Azienda per l'assistenza sanitaria n. 2 Bassa Friulana-Isontina e atti organizzativi conseguenti;
- con il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*”, si è previsto - fra

altro - quanto segue:

✓ il Servizio Sanitario Nazionale assicura anche l'assistenza ospedaliera (art. 1, comma 1, lett. b);

✓ il livello di assistenza ospedaliera si articola anche nelle aree di attività trasfusionali, di trapianto di cellule, organi e tessuti (art. 36, comma 1, lett. f) e g);

✓ il Servizio sanitario nazionale garantisce, in materia di attività trasfusionale, i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della L. 21 ottobre 2005, n. 219 e garantisce, inoltre, la ricerca e il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere (art. 47);

✓ il Servizio sanitario nazionale garantisce l'attività di selezione, di prelievo, conservazione e distribuzione di cellule, organi e tessuti e l'attività di trapianto di cellule, organi e tessuti in conformità a quanto previsto dalla L. 1 aprile 1999, n. 91 e dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191;

▪ le *“Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario regionale – Anno 2019”*, approvate con D.G.R. n. 2514 dd. 28.12.2018, stabiliscono - fra altro - che l'Azienda deve garantire i livelli di assistenza, previsti dal D.P.C.M. dd. 12.01.2017, nel rispetto dei criteri di appropriatezza e perseguendo il miglioramento continuo dei risultati e degli esiti delle prestazioni nonché programmando, a tal fine e sulla base della mission assegnata, le attività più appropriate e più necessarie (cfr. punto *“3.5.7. Erogazione dei livelli di assistenza”*);

▪ in base all'atto Aziendale dell'allora A.S.U.I.Ts, le attività del Dipartimento cui afferisce la Struttura Complessa di Ematologia sono finalizzate, fra altro, a *“svolgere attività di ricerca e a garantire le attività*

didattiche previste dagli ordinamenti dei corsi di laurea, specializzazione, perfezionamento..” e sono basate “sul rispetto della dignità, l’integrazione multiprofessionale, il lavoro in rete per garantire appropriatezza e continuità delle cure, l’orientamento al miglioramento della qualità del servizio e dell’accessibilità, l’ottimizzazione dell’uso delle risorse e la trasparenza”;

- uno degli obiettivi del mandato della Struttura Complessa di Ematologia consiste nella realizzazione di attività di ricerca clinica volte allo studio di malattie linfoproliferative croniche, dell’amiloidosi sistemica e del mieloma multiplo, in collaborazione con le altre aziende nazionali, favorendo, fra altro, progetti di ricerca nell’ambito della leucemia linfatica cronica, in particolare rivolti allo studio dei fattori biologici di rischio ed allo sviluppo di terapie innovative mirate HUB per la diagnosi e la cura del mieloma multiplo, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta mieloide e per la prescrizione di farmaci biologici ad alto costo;

- la disciplina normativa di cui alla L.R. n. 6/2006 (Sistema integrato di interventi e servizi per la promozione e la tutela dei diritti di cittadinanza sociale) che evidenzia la centralità del ruolo delle comunità locali per promuovere il miglioramento della qualità della vita e delle relazioni tra le persone (art. 2) e riconosce, in attuazione del principio di sussidiarietà e al fine di valorizzare le risorse e le specificità delle comunità locali regionali, il ruolo sociale dei soggetti del terzo settore e degli altri soggetti senza scopo di lucro (art. 14);

- in base al D.Lgs. n. 117 dd. 03.07.2017, riportante il “Codice del Terzo Settore”:

- sono enti del Terzo Settore le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, riconosciute o non riconosciute, costituite per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento di una o più attività d'interesse generale, in forma di azione volontaria, ... ed iscritte nel registro unico nazionale del Terzo Settore (cfr. art. 4);
- la parola Onlus è sostituita da “enti del Terzo settore di natura non commerciale” (cfr. art. 89);
- gli enti del Terzo Settore esercitano in via esclusiva o principale una o più attività di interesse generale per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale (cfr. art. 5, comma 1);
 - fino all'operatività del Registro unico nazionale del Terzo Settore (subordinata agli adempimenti di cui all'art. 53), continuano ad applicarsi le norme previgenti Il requisito dell'iscrizione al Registro unico nazionale del Terzo Settore, nelle more dell'istituzione del Registro medesimo, si intende soddisfatto attraverso l'iscrizione ad uno dei registri attualmente previsti dalle normative di settore (cfr. art. 101);
 - le pubbliche amministrazioni possono sottoscrivere con i predetti enti convenzioni finalizzate allo svolgimento in favore di terzi di attività o servizi sociali di interesse generale (cfr. art. 56);
 - il quadro legislativo vigente - in materia di associazionismo e di realizzazione del sistema integrato degli interventi e servizi sociali - appare, sempre di più, rivolto alla costruzione di un'offerta di *welfare* locale che prevede il coinvolgimento e la responsabilizzazione, accanto agli attori

pubblici, anche dei cd. soggetti del “no profit”, disponendo - nel dettaglio - una serie di strumenti giuridici ed economici, volti alla realizzazione di solide forme di partenariato tra pubblico e privato sociale e che il coinvolgimento attivo dei soggetti no profit presenti sul territorio locale, sia nella progettazione che nell’organizzazione di iniziative, attività e servizi, rappresenta un valore culturale strategico nel garantire interventi sostenibili, al fine di assicurare adeguati livelli di qualità e di integrazione finalizzati allo sviluppo di comunità;

- la L.R. F.V.G. 09.11.2012, n. 23 e s.m. ed i., recante la “*Disciplina organica sul volontariato e sulle associazioni di promozione sociale*”, ha codificato la materia, prevedendo – fra altro – agli artt. 14 e 25, in attuazione del principio di sussidiarietà e per promuovere forme di amministrazione condivisa, per le organizzazioni di volontariato e di promozione sociale, iscritte negli appositi Registri regionali da almeno sei mesi, il coinvolgimento e l’interazione con la Regione, gli enti e aziende il cui ordinamento è disciplinato dalla Regione e gli enti locali, per lo svolgimento di attività e servizi assunti integralmente in proprio, di attività innovative e sperimentali, di attività integrative complementari o di supporto a servizi pubblici e di attività frutto di co-progettazione, a condizione che tali organizzazioni operino principalmente nel settore in cui si chiede l’intervento e abbiano esperienza concreta ed abbiano sostenuto la formazione e l’aggiornamento dei volontari;

- con decreto n. 896 dd. 09.12.2019, esecutivo ai sensi di legge, per le motivazioni ivi esposte, l’allora A.S.U.I.Ts. ha dato avvio ad un procedimento volto a comunicare alle Associazioni di volontariato, alle Associazioni di

promozione sociale iscritte da almeno sei mesi nei rispettivi Registri regionali di cui agli artt. 5 e 20 della L.R. F.V.G. n. 23/2012 e s.m. ed i nonché alle Associazioni, riconosciute e non, richiamate dall'art. 4 del D.Lgs. n. 117/2017, aventi sede nel territorio di competenza dell'allora A.S.U.I.Ts ed operanti nel settore "sociale e sanitario" (Associazioni di volontariato), nel settore "promozione della qualità di vita ..." (Associazioni di promozione sociale), nel settore sanitario e/o socio-sanitario (le altre), di aver ricevuto una proposta progettuale da parte di altra Associazione, per la realizzazione di un progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia, secondo le caratteristiche e con le modalità di cui alla Comunicazione e relativo allegato (fac-simile di manifestazione d'interesse), uniti al provvedimento n. 896/2019 cit. quale parte integrante e sostanziale ed, ivi, contestualmente approvati;

- con decreto n. dd., esecutivo ai sensi di legge, per le motivazioni ivi esposte, l'A.S.U.G.I. ha stabilito, fra l'altro, di prendere atto dell'avvenuta identificazione dell'Associazione Italiana contro le Leucemie, linfomi e mieloma "Giovanni Lapi" Onlus sezione di Trieste, quale controparte nella stipula della convenzione per la realizzazione del "Progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia", secondo lo schema di convenzione, già approvato con il decreto n./.... cit. e sotto riportato;

- l'A.I.L. Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma "Giovanni Lapi" Onlus di Trieste (nel prosieguo AIL), sezione di Trieste, risulta iscritta all'anagrafe delle Onlus presso l'Agenzia delle Entrate della Regione Friuli Venezia Giulia, nel settore 01 "Assistenza sociale e socio-sanitaria";

tutto ciò premesso,

TRA

l’Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (nel prosieguo A.S.U.G.I.), in persona del, e legale rappresentante, con sede in Trieste, via C. Costantinides n. 2

E

l’Associazione Italiana contro le Leucemie, linfomi e mieloma “Giovanni Lapi” Onlus sezione di Trieste (nel prosieguo A.I.L.), in persona del Presidente e legale rappresentante, avv. Tiziana Benussi, con sede in Trieste, Largo Don F. Bonifacio n. 1,
si conviene e si stipula la seguente

CONVENZIONE

ART. 1 – Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 – Oggetto

Oggetto della convenzione è la realizzazione di un progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici che verranno svolti presso la Struttura Complessa di Ematologia, allo scopo di implementare l’attività di ricerca clinica all’interno della medesima.

Per la realizzazione delle attività convenzionali, che necessitano di attenta gestione degli aspetti amministrativi e di raccolta dati, l’Associazione metterà a disposizione un Data Manager, con specifica e qualificata competenza in campo farmaceutico ed in possesso di laurea in Farmacia.

Le parti convengono di disciplinare, con il presente atto, le modalità di collaborazione reciproca, ai fini della realizzazione delle attività del

“Progetto di valutazione dei dati relativi agli studi clinici nella Struttura Complessa di Ematologia”, con l’obiettivo di partecipare a studi clinici e di aderire a nuove sperimentazioni, a beneficio dei pazienti ematologici e crescita professionale della Struttura Complessa Ematologia.

ART. 3 – Referenti dell’attività

Il Referente aziendale per le attività oggetto del rapporto convenzionale è il prof. Francesco Zaja, Direttore della Struttura Complessa Ematologia.

Ad esso è demandata la verifica della corretta gestione delle attività convenzionate in termini qualitativi e quantitativi, l’individuazione di adeguate modalità di raccordo, supervisione e coordinamento con il personale dell’Associazione e ogni altra previsione specificata nel presente testo.

Il Referente dell’A.S.U.G.I. definirà - congiuntamente al/ai Referente/Referenti dell’Associazione - le linee di azione comuni verificandone periodicamente la realizzazione.

Il Referente per l’Associazione è

ART. 4 – Modalità operative

Il Data Manager avrà una funzione di raccordo tra i vari soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, mediante il monitoraggio delle attività che si svolgono durante le sperimentazioni cliniche, il supporto, la facilitazione e l’organizzazione nel coordinamento di specifiche e rigorosamente indicate sperimentazioni che verranno condotte all’interno della Struttura Complessa di Ematologia.

Il Data Manager svolgerà attività che consisteranno principalmente nel

mantenimento della documentazione necessaria per il buon andamento ed esito della sperimentazione nonché nella raccolta, mantenimento e, in alcuni casi, nell'analisi dei dati e nel monitoraggio della gestione della sperimentazione.

Il Data Manager avrà accesso ai dati clinici - di pertinenza della Struttura Complessa Ematologia - strettamente necessari per la realizzazione delle attività progettuali.

L'autorizzazione all'accesso a tali dati verrà concessa dal Direttore della Struttura Complessa Ematologia e Referente per le attività progettuali, prof. Francesco Zaja, che chiederà alla competente Struttura Informativa aziendale il rilascio delle credenziali necessarie al Data Manager per l'accesso ai dati ed al loro studio per le finalità convenzionali.

ART. 5 - Impegni dell'A.S.U.G.I.

Date le linee di attività previste dal Progetto, l'A.S.U.G.I. ha il compito di:

- assicurare, attraverso il proprio Referente ed i propri operatori a vario titolo coinvolti, la collaborazione necessaria nelle diverse fasi progettuali, quali quelle di programmazione, coordinamento e verifica dei programmi di attività, monitoraggio e controllo dell'andamento;
- fissare le forme di verifica delle prestazioni e di controllo della loro qualità nonché le modalità di reciproca consultazione periodica fra le parti;
- controllare e verificare l'esecuzione delle singole attività programmate, per un'opportuna valutazione del percorso intrapreso e della sua efficacia;
- organizzare cadenzati colloqui con i referenti/gli operatori

dell'Associazione, per valutare il percorso e l'efficacia del Progetto.

ART. 6 – Modalità organizzative e impegni dell'Associazione

L'Associazione deve:

- condividere il Progetto;
- operare in stretto raccordo con il Referente aziendale e svolgere le attività previste, sulla base delle modalità operative concordate, apportando il proprio contributo qualificato;
- individuare il Data Manager ed, eventualmente, ulteriori propri operatori e/o volontari idonei ad effettuare le attività previste, garantendone l'intervento nei modi e nei tempi concordati;
- fornire al Referente aziendale, prima dell'inizio dell'attività convenzionata, il nominativo del Data Manager e l'elenco degli eventuali ulteriori operatori partecipanti – a qualsiasi titolo – al Progetto medesimo, con indicazione del ruolo e della tipologia dell'attività;
- indicare il proprio Referente per le attività convenzionate, che assume il ruolo di coordinatore delle attività svolte dagli interpreti;
- garantire la piena adesione ad attività e incontri di monitoraggio e supervisione dell'applicazione del Progetto, per valutare l'andamento e l'efficacia e concordare eventuali aggiustamenti operativi e/o proposte di modifica;
- garantire per il Data Manager l'acquisizione del certificato vaccinale o del dosaggio anticorpale in relazione alle seguenti patologie: epatite B, morbillo-parotite-rosolia, varicella, vaccinazione antinfluenzale nel periodo stagionale, un test Mantoux non anteriore a 12 mesi (o test Interferon-Gamma-TIG), prima dell'inizio delle attività convenzionali;

- segnalare al Referente aziendale l'insorgenza di eventuali criticità e/o modifiche durante lo svolgimento delle attività programmate;
- partecipare alle riunioni sia con il Referente aziendale sia con gli operatori delle reti coinvolte nel supporto alla donna oggetto di violenza;
- partecipare ad eventuali attività formative promosse dall'A.S.U.G.I.;
- adottare la metodologia e la documentazione già validata in ambito aziendale, all'interno dell'A.S.U.G.I.

ART. 7 – Verifiche sull'esecuzione dell'attività

La valutazione del fabbisogno ed il monitoraggio di quanto avviato verranno effettuati a cura del Referente aziendale, di cui al precedente art. 3, con incontri periodici finalizzati, con verifica dello stato di attuazione dell'attività complessiva posta in essere.

ART. 8 – Durata

La presente convenzione decorre dall'1.02.2020 al 31.01.2022, o, se precedente a tale data, fino al termine delle attività progettuali.

Le parti si riservano di apportare eventuali modifiche ed integrazioni, sulla base di indicazioni formulate congiuntamente, mediante adozione di apposito provvedimento formale.

Sono, in ogni caso, fatte salve le attività svolte nelle more della sottoscrizione del presente atto convenzionale.

A discrezione dell'A.S.U.G.I, a fronte di una positiva valutazione di merito da parte del Referente aziendale, la convenzione potrà essere rinnovata per un ulteriore periodo di ventiquattro mesi, su conforme volontà delle parti, secondo la normativa vigente, alle medesime volontà e condizioni, mediante adozione di formale provvedimento aziendale.

ART. 9 – Recesso, rinuncia e risoluzione

Le Parti si riservano, reciprocamente, il diritto di recedere motivatamente, dalla presente convenzione, con un preavviso di almeno tre mesi, da inviarsi mediante lettera raccomandata A/R o via PEC.

La presente convenzione sarà, inoltre, risolta nei seguenti casi:

1. per inadempienze o manchevolezze nella conduzione dell'attività oggetto della convenzione, riscontrate e documentate;
2. inefficienza nell'attività oggetto della presente convenzione;
3. per colpevole infrazione delle clausole la cui osservanza è prevista da norme di legge o dagli articoli della presente convenzione, a pena di risoluzione del rapporto convenzionale.

Nei casi di recesso/risoluzione, l'Associazione non potrà accampare pretese di sorta, impregiudicata restando l'azione di rivalsa da parte dell'A.S.U.G.I. per eventuali danni e disservizi cagionati all'A.S.U.G.I. medesima.

ART. 10 - Assicurazioni

L'Associazione è l'unica ed esclusiva responsabile nei confronti del Data Manager e di eventuali ulteriori operatori e/o volontari utilizzati nell'ambito del Progetto, per l'adempimento di tutte le obbligazioni di legge e convenzionali.

L'Associazione è, altresì, direttamente responsabile in riferimento ai rischi relativi alla responsabilità civile, propria e di tutti gli operatori, in relazione ad ogni possibile danno causato a persone o cose che, per fatto proprio o degli operatori, possa derivare all'A.S.U.G.I. o a terzi, in conseguenza della realizzazione delle attività del Progetto o in caso di omessa vigilanza tenendo, comunque, indenne l'A.S.U.G.I. anche nel caso in cui venga

promossa azione giudiziaria da parte di terzi, relativamente alle attività disciplinate dalla convenzione, nonché assumendo a proprio carico tutti gli oneri e le spese legali conseguenti.

All'uopo, l'Associazione deve risultare in possesso di idonee polizze assicurative R.C.T. e R.C.O. per la copertura dei rischi relativi alla responsabilità civile propria e di tutto il personale, contro ogni possibile danno causato a persone o cose inerenti all'oggetto della convenzione, ferma restando l'intera responsabilità della medesima Associazione anche per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

L'A.S.U.G.I. è, pertanto, esonerata da qualsiasi responsabilità per danni derivati a terzi, per effetto dell'attività svolta.

L'Associazione stipulerà, inoltre, apposita polizza a favore dei propri aderenti che prestino attività di volontariato, in modo tale che tutti i volontari partecipanti all'attività convenzionata siano assicurati contro gli infortuni e le malattie connesse allo svolgimento dell'attività stessa nonché per la Responsabilità civile verso terzi.

L'Associazione si impegna a garantire il mantenimento delle predette coperture assicurative per tutto il periodo di svolgimento delle attività convenzionate. È onere dell'Associazione produrre all'A.S.U.G.I. copia della relativa polizza nonché degli eventuali atti di rinnovo.

L'Associazione rinuncia a qualsiasi azione di rivalsa nei confronti dell'A.S.U.G.I., per eventuali danni subiti dalla medesima Associazione in seguito alle attività disciplinate dalla presente convenzione e si impegna a manlevare l'A.S.U.G.I. da qualsiasi responsabilità derivante da eventuali infortuni, connessi allo svolgimento dell'attività disciplinata dalla

convenzione, subiti dagli operatori.

Eventuali inosservanze della normativa vigente, da parte dell'Associazione, comporteranno l'esclusiva responsabilità della stessa e determineranno, in capo alla medesima, l'obbligo di risarcimento degli eventuali danni causati.

L'A.S.U.G.I è sollevata, inoltre, da ogni responsabilità per eventuali danni o furti a persone o cose derivanti per effetto dell'esercizio delle attività svolte dall'Associazione convenzionata.

Le attività, oggetto della presente convenzione, dovranno svolgersi nel pieno rispetto di tutte le normative antinfortunistiche, di sicurezza igienicosanitaria ed in ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene, con obbligo dell'Associazione di assumere, inoltre, di propria iniziativa, tutti gli atti necessari a garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro.

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m. ed i., prima dell'avvio delle attività convenzionate, sarà effettuata idonea valutazione dei rischi, per verificare l'eventuale necessità della predisposizione del Documento Unico sulla Valutazione dei Rischi da Interferenza (D.U.V.R.I.).

ART. 11 – Persone impiegate nell'attività oggetto della convenzione

L'Associazione si impegna a mettere a disposizione un Data Manager, farmacista, da destinare alle attività oggetto della convenzione, conferendo la propria esperienza specifica, maturata nell'ambito.

Le parti si danno atto che, nelle attività convenzionate, verrà impiegato esclusivamente un Data Manager, farmacista, che opererà senza oneri per l'A.S.U.G.I.

Il predetto Data Manager deve risultare di sicura moralità ed osservare diligentemente le disposizioni organizzative dell'A.S.U.G.I.

L'Associazione si impegna, al contempo, a sostituirlo qualora dia motivo di fondata lagnanza da parte dell'A.S.U.G.I.

Il Data Manager deve, inoltre, risultare idoneo allo svolgimento delle attività, nelle forme previste dalle vigenti leggi in materia ed essere in regola per quanto riguarda la sorveglianza sanitaria, in relazione alle attività effettivamente svolte.

L'Associazione ha, comunque, la facoltà di assumere lavoratori dipendenti e/o di avvalersi di prestazioni di lavoro autonomo.

Per le Associazioni di Volontariato e per le Associazioni di promozione sociale, deve essere garantita la non prevalenza delle ore di prestazioni effettuate da eventuali collaboratori esterni/dipendenti – esclusivamente nei limiti necessari al regolare funzionamento dell'Associazione o, comunque, assolutamente indispensabili per qualificare l'attività convenzionata - rispetto a quelle garantite con personale volontario (rispettivamente ex artt. 32 e 35, D.Lgs. n 117/2017).

Prima dell'inizio dell'attività convenzionata, l'Associazione ha l'obbligo di trasmettere al Referente dell'A.S.U.G.I. - come individuato all'art. 3 – il nominativo del Data Manager coinvolto nelle attività convenzionate, con l'obbligo di comunicazione di ogni variazione eventualmente intervenuta nel corso della vigenza del presente atto convenzionale.

Dovrà, in ogni caso, predisporre e controllare che le attività oggetto del rapporto convenzionale vengano svolte nel rigoroso rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza ed ogni altra disposizione, ai fini della tutela dei lavoratori.

Nel caso in cui l'Associazione assuma lavoratori dipendenti o si avvalga di

prestazioni di lavoro autonomo, si obbliga ad osservare le disposizioni concernenti l'assicurazione obbligatoria previdenziale ed assistenziale, secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

L'Associazione è l'unico ed esclusivo responsabile nei confronti dei propri operatori e s'impegna, formalmente, ad adempiere a tutti gli obblighi di legge e normative contrattuali disciplinanti i rapporti di lavoro ed, in particolare, a tutti gli obblighi previdenziali, assistenziali ed assicurativi nonché a rispettare la normativa in materia di lavoratori extracomunitari.

Dovrà, in ogni caso, predisporre e controllare che le attività oggetto del rapporto convenzionale vengano svolte nel rigoroso rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza ed ogni altra disposizione, ai fini della tutela dei lavoratori.

L'A.S.U.G.I. ha, comunque, facoltà di acquisire ogni notizia o documentazione in merito, di richiedere gli accertamenti del caso ai competenti Uffici e di trasmettere copia della convenzione all'Intendenza di Finanza, all'Ispettorato del Lavoro, all'INPS, all'INAIL e ad ogni altro Ente che possa averne interesse.

Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter del D.Lgs. n. 165/2001 e ss. mm. ed ii., l'Associazione, al momento della sottoscrizione della presente convenzione, dovrà attestare, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s. m. ed i. di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'allora A.S.U.I.Ts (ora A.S.U.G.I.) nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

ART. 12 - Tutela dei dati personali.

Le parti si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (Regolamento UE 2016/679), del D.Lgs. n. 196/2003 come adeguato dal D.Lgs. n. 101/2018 ed alle indicazioni e linee guida dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. La normativa nazionale deve essere applicata in raccordo con il Regolamento UE 2016/679 cit. per le parti non in conflitto con il medesimo.

Le parti si obbligano reciprocamente a mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni che possano assumere dalla presente convenzione, secondo quanto fissato dalla normativa vigente.

Le parti si impegnano, altresì, in relazione alla attività di trattamento di dati oggetto della presente convenzione, ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito.

Il Referente dell'A.S.U.G.I. di cui al predetto art. 3, prof. Francesco Zaja, nominerà il Data Manager persona autorizzata al trattamento dei dati sulla base dei contenuti della presente convenzione e richiederà per il medesimo tutti i permessi d'accesso ai dati necessari per l'esercizio delle attività convenzionali.

ART. 13 – Codice di comportamento

L'Associazione si impegna ad ottemperare agli obblighi di condotta, previsti dal "Codice di comportamento dell'allora Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, ai sensi dell'art. 54, comma 5, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 1, comma 2, del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62", approvato con decreto n. 50 dd. 30.01.2017, che dichiara di conoscere e

accettare.

ART. 14 - Foro competente

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere nell'ambito della presente convenzione sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Trieste.

ART. 15 – Spese

Tutte le spese, imposte e tasse inerenti al presente atto, sono a carico dell'Associazione.

La presente convenzione è esente dal pagamento dell'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 82, comma 5, del D.Lgs. n. 117/2017 e s. m. ed i.

La presente convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/86 e ss.mm. ed ii., con oneri a carico della parte richiedente.

Trieste,

Per l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Per l'Associazione Italiana contro le Leucemie, linfomi e mieloma
"Giovanni Lapi" Onlus sezione di Trieste

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

- Avv. Tiziana Benussi -

S.S.D. CRTSAVI/convenzioni/ail.data manager/mdo

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ADELE MAGGIORE

CODICE FISCALE: MGGDLA54D55B428P

DATA FIRMA: 31/01/2020 11:30:43

IMPRONTA: 4BA4E4681B5FFB339C0632BB64712D31D43F05161BC6664B1363A87AB154B58A
D43F05161BC6664B1363A87AB154B58AB40572ECD7BB7510899A1C4624E28343
B40572ECD7BB7510899A1C4624E283433F9B9D25B97B099A5774AB6F0E320092
3F9B9D25B97B099A5774AB6F0E3200921E10D1D18853A8743A57549F7DBD01D9

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 31/01/2020 13:01:16

IMPRONTA: 9A8889E532C3CB31B543F7DE1E0843FFDED17E135DE2B00C5017FD5BD7DC3546
DED17E135DE2B00C5017FD5BD7DC3546048A7998BA6EEDBAF2599F83A10F4506
048A7998BA6EEDBAF2599F83A10F4506ADD954F73213B5136E53F51221B65B82
ADD954F73213B5136E53F51221B65B82D06BAC23C495AAD910259A9C2E41C79D