

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000038	10/01/2023

OGGETTO: Area G.R.U.: Presa d'atto e stipula convenzione per consulenze specialistiche in oculistica correlate alle sperimentazioni cliniche proposta dall'IRCCS Giovanni Paolo II.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000015 DEL 03/01/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE


DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 5 (cinque) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 04/01/2023 16:28 Luigi FRUSCIO	VACANTE

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 10/01/2023 07:37 Gianpaolo PARISI	 Firmato Digitalmente il 09/01/2023 15:38 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **10/01/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 10/01/2023 07:58

Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239/DG del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Direttore Area Gestione Risorse Umane, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

PRESO ATTO che con nota prot. n. 28498 del 16.12.2022 il Direttore Generale dell'IRCCS "Giovanni Paolo II", ha richiesto alla ASL BARI la disponibilità ad attivare una convenzione per l'esecuzione delle consulenze oculistiche da esplicarsi nell'ambito degli studi clinici;

PRESO ATTO che con nota prot. n. 761 del 03.01.2023 la Direzione Generale della ASL BA, sulla base del parere favorevole espresso dal Direttore del Dipartimento Neurosensoriale, ha comunicato alla Direzione Generale dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" la propria disponibilità alla stipula della convenzione;

PRESO ATTO che lo svolgimento dell'attività in regime di convenzione dovrà conformarsi ai seguenti criteri:

- 1) L'attività oggetto della convenzione verrà svolta dai Dirigenti Medici a rapporto esclusivo, specialisti in Oftalmologia della U.O.C. di Oculistica dell'Ospedale Di Venere, individuati dal Direttore del Dipartimento Neurosensoriale, per un periodo di anni due, eventualmente rinnovabile a seguito di espressa richiesta e di adozione di atto deliberativo;
- 2) L'attività verrà svolta, in regime di attività intramuraria, al di fuori dell'orario di servizio previsto dal CCNL di categoria, nei giorni e nelle ore che saranno concordati, previa intesa con la Direzione del Dipartimento Neurosensoriale della ASL BA, al fine di assicurare prioritariamente lo svolgimento delle attività istituzionali;

PRESO ATTO che la convenzione in oggetto viene approvata secondo quanto previsto dall'art. 117 del CCNL dell'Area Sanità del 19.12.2019 e dal Regolamento A.L.P.I. della ASL BA (deliberazione n. 177/2009 e n. 1652/2012) e che non comporta alcun onere di spesa per la ASL BA.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate e confermate

- Di prendere atto ed approvare la convenzione, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, per l'esecuzione delle consulenze oculistiche da esplicarsi nell'ambito degli studi clinici, proposta dalla Direzione Generale dell'IRCCS "Giovanni Paolo II";

- Di stabilire che l'attività oggetto della convenzione dovrà essere prestata dai Dirigenti Medici a rapporto esclusivo della U.O.C. di Oculistica dell'Ospedale Di Venere, in regime di attività intramuraria al di fuori dell'orario di servizio previsto dal CCNL di categoria, nei giorni e nelle ore che saranno concordati, previa intesa con la Direzione del Dipartimento Neurosensoriale della ASL BA, al fine di assicurare prioritariamente lo svolgimento delle attività istituzionali;
- Di prendere atto che la convenzione sarà valida per anni due a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'atto convenzionale, rinnovabili previa espressa richiesta e adozione di apposito atto deliberativo;
- Di precisare che i compensi per le prestazioni di consulenza dovranno essere versati dall'IRCCS "Giovanni Paolo II" alla ASL BA secondo le condizioni e le modalità indicate nell'accordo;
- Di precisare che gli importi rivenienti dall'attività professionale oggetto della convenzione, versati dall'IRCCS "Giovanni Paolo II" al lordo dell'IRAP, verranno iscritti al conto 764.125.00020 del Bilancio di Esercizio Annuale e verranno successivamente ripartiti con le modalità di cui all'art. 8, lettera J del Regolamento Aziendale ALPI (delibera n. 1652 del 26.09.2012);
- Di prendere atto che l'attività oggetto della convenzione non comporta oneri a carico della ASL BA;
- Di dare atto che per eventuali correzioni di errori materiali, si procederà a rettifica con determina dirigenziale.
- Di trasmettere la presente deliberazione alla Direzione Generale dell'IRCCS "Giovanni Paolo II", al Direttore del Dipartimento Neurosensoriale, all'Area Gestione Risorse Finanziarie ed all'Area Gestione Risorse Umane, per i consequenziali adempimenti.



IRCCS "Giovanni Paolo II"

PugliaSalute



ASL Bari

PugliaSalute

**CONVENZIONE
PER CONSULENZE SPECIALISTICHE IN OCULISTICA CORRELATE ALLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

TRA

L'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", (C.F. e P. IVA. 00727270720), in seguito denominato "Istituto", con sede in Bari, viale Orazio Flacco n.65, nella persona del Direttore Generale, Avv. Alessandro Delle Donne, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto;

E

L'ASL Bari, Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari, (C.F. e P.IVA. 06534340721), con sede in Bari, al Lungomare Starita n.6, nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio Sanguedolce;

*** **

Premesso che:

- l'Istituto è promotore, di numerosi studi clinici e sperimentazioni "profit" e "no-profit";
- per lo svolgimento degli stessi sono talvolta necessarie consulenze specialistiche in Oculistica, attività sanitarie non eseguibili in Istituto, e, pertanto quest'ultimo ne formalizzava richiesta alla ASL Bari, che aderiva alla medesima richiesta.

*** **

Tanto premesso, tra le parti in epigrafe indicate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Natura e oggetto del contratto

L'Istituto e la ASL Bari convengono sulla necessità di assicurare adeguata tutela ai pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche dell'Istituto, sia "profit" che "no-profit", e per tale ragione a rischio di manifestare eventi avversi correlati alla sperimentazione stessa, per la durata del trattamento. La ASL Bari, avendo recepito sull'argomento, il parere favorevole dalla Direzione Sanitaria e del Direttore della Struttura Complessa di Oculistica dell'Ospedale "Di Venere" –Carbonara di Bari, pone a



IRCCS "Giovanni Paolo II"

PugliaSalute



ASL Bari

PugliaSalute

disposizione dell'Istituto, a titolo oneroso, la prestazione professionale del personale della Dirigenza Medica della Struttura Complessa di Oculistica dianzi indicata.

Art. 2 – Modalità di svolgimento dell'attività

La presente Convenzione regola tutti gli aspetti generali dell'erogazione delle prestazioni specialistiche di Oculistica da parte della ASL in Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto.

La Struttura della ASL Bari – Ospedale Di Venere, afferente alla predetta disciplina, accetta e si impegna ad erogare le predette prestazioni specialistiche, a semplice richiesta del P.I. della relativa sperimentazione.

Per quanto riguarda, invece, le attività programmabili, le stesse saranno erogate secondo un accordo specifico di sperimentazione da concordarsi tra il Direttore della U.O. ed il Direttore della struttura della ASL interessata.

Il contenuto di tale specifico accordo prevede la trasmissione da parte dell'Istituto di:

- informazioni preliminari attinenti la sicurezza dei pazienti ed eventuali modalità specifiche di erogazione delle prestazioni specialistiche;
- procedure per la richiesta delle prestazioni, identificazione dei pazienti, rispetto delle tempistiche;
- procedure per la restituzione dei referti, dei risultati degli esami strumentali ed eventuale compilazione delle CRF;
- procedure per garantire la qualità delle prestazioni specialistiche di esami strumentali e diagnostici (ad esempio attestazioni di regolare svolgimento delle attività manutentive e di calibrazione su apparecchiature quali a mero titolo esemplificativo: lampade a fessura,
- procedure per la tutela della privacy e dei dati personali e sensibili;
- eventuale copertura assicurativa della sperimentazione da parte dello sponsor

La rendicontazione delle prestazioni eseguite sarà periodicamente trasmessa, alle rispettive Direzioni Sanitarie per gli adempimenti tecnico-amministrativi consequenziali, quali monitoraggio e liquidazione. Tutte le procedure dovranno essere eseguite nel pieno rispetto della normativa vigente, della presente Convenzione e del Protocollo specifico di Sperimentazione.

Art. 3 – Corrispettivo e modalità di pagamento

Il compenso lordo orario è stabilito in € 60,00 all'ora (sessanta/00).

I compensi per tali prestazioni, a seguito di rendicontazione mensile circa il numero e la regolarità degli accessi, prodotta dalla SC di Oculistica del Di Venere -

tenendone a debita conoscenza la Direzione Sanitaria della ASL - viene inviata al Principal Investigator il quale procede alla vidimazione della stessa per attestazione di avvenuta prestazione, di modo che gli uffici amministrativi della Direzione Scientifica dell'Istituto provvedano, entro 10 giorni solari dalla ricezione del rendiconto all'emissione dell'ordine NSO verso la ASL, eseguendo poi, a seguito di ricezione della fattura la relativa liquidazione entro giorni 30 a mezzo bonifico a cura della Direzione Scientifica dell'Istituto.

Art. 4 – Copertura assicurativa

L'Istituto garantisce, laddove le prestazioni di consulenza specialistica vengano rese presso l'Istituto, la piena conformità delle strutture, degli spazi, degli impianti, delle apparecchiature e di quant'altro necessario all'espletamento dell'attività di consulenza, in forma diretta avendo lo stesso Istituto adottato la modalità dell'autogestione assicurativa, nonché la copertura assicurativa per gli eventuali danni derivanti a terzi nella conduzione dei fabbricati nei quali si svolge la prestazione nonché per l'utilizzo degli impianti e delle attrezzature.

In caso di prestazioni specialistiche che debbano essere rese presso la ASL Bari – Ospedale Di Venere in quanto ivi sono installate apparecchiature non mobili o trasportabili, necessarie ai fini della sperimentazione, l'Istituto si fa carico delle garanzie di tutela per rischio professionale, danno verso terzi e salute dell'operatore nei limiti di quanto stabilito per i propri dipendenti (Dirigenza medica, Dirigenza SPTA e Comparto), laddove la responsabilità sia riconducibile alla specifica attività sperimentale e non sia invece correlata a condizioni delle strutture, degli impianti e delle apparecchiature e strumentazioni o della loro gestione e conduzione e pertanto riconducibili solo e soltanto alla responsabilità della ASL.

La asl Ba si impegna a garantire le misure assicurative secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Le Parti garantiscono che il personale impiegato nell'attività in essere abbia i requisiti professionali richiesti dalla vigente disciplina del Servizio Sanitario nazionale, operando nel rispetto della stessa.

Art. 5 – Riservatezza

Le parti dichiarano di operare nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 165/2001 e della L. n. 190/2012 s.m.i. e di svolgere le attività di cui all'accordo, in assenza di conflitto di interessi e si impegnano a informarsi tempestivamente nel caso in cui si dovesse verificare tale situazione.

Le parti si impegnano a mantenere riservati, durante la vigenza dell'accordo qualsiasi informazione, dato e/o documento riservato del quale sia venuta a conoscenza nell'ambito dell'accordo di collaborazione.

La ASL Bari, si impegna a non divulgare o rendere accessibile a terzi le informazioni, i dati, i documenti, i materiali, le soluzioni e le azioni proposte ed eventualmente adottate. La stessa, si obbliga a far rispettare il presente vincolo di riservatezza a tutti i



IRCCS "Giovanni Paolo II"

PugliaSalute



ASL Bari

PugliaSalute

propri dipendenti e collaboratori e consulenti interni e/o esterni, che conoscano o possano avere conoscenza del contenuto del presente accordo.

L'impegno di riservatezza previsto in questo articolo non si estende a quelle informazioni che siano o diventino di pubblico dominio senza responsabilità delle parti, oppure siano in seguito ottenute dal destinatario da parte di un terzo che, per quanto noto al destinatario stesso, non sia soggetto ad alcun vincolo di riservatezza nei confronti dell'altra parte con riferimento a tale informazione, oppure erano già note al destinatario al momento della divulgazione o sia successivamente stata sviluppata in via del tutto indipendente, oppure che siano legittimamente richieste dall'Autorità Amministrativa o Giudiziaria.

Resta inteso che le obbligazioni di cui al presente articolo 5, perdureranno anche nel caso di cessazione anticipata, per qualsiasi causa, dichiarata nullità o intervenuto annullamento, del presente accordo.

Art. 6 – Protezione dei dati personali

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione della presente convenzione, agli adempimenti di legge e a tutto quanto riconducibile a prescrizioni normative o regolamentari sarà svolto nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali che sarà efficace nella durata dell'accordo, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy) come modificato dal D.L. 101 del 10.08.2018 e Regolamento Europeo 2016/679 (General Data Protection Regulation "GDPR").

Ai sensi e per gli effetti della normativa citata, per l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"-IRCCS di Bari assume il ruolo di Titolare del Trattamento mentre la ASL Bari assume ruolo di Responsabile del Trattamento, per il trattamento dei dati personali oggetto della presente convenzione.

I trattamenti effettuati dall'Istituto, saranno disciplinati da un apposito atto che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento.

Le parti contraenti si impegnano a:

- garantire che tutte le attività inerenti la gestione della presente convenzione, di che trattasi vengano svolte nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati;
- pianificare processi e procedure organizzative, tecniche e logistiche idonee per conformarsi alle prescrizioni della normativa vigente in Data Protection.

Si allega alla presente la designazione a Responsabile del Trattamento ai sensi ex art. 28 del GDPR che costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione.



IRCCS "Giovanni Paolo II"

PugliaSalute



ASL Bari

PugliaSalute

Le obbligazioni e le previsioni della presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente convenzione per qualunque causa intervenuta.

Le Parti, si danno reciprocamente atto che, nell'esecuzione della presente Convenzione, possono avere conoscenza di informazioni confidenziali delle altre Parti. Ciascuna di esse, non potrà comunicare a terzi né disporre in alcun modo di tali informazioni senza il preventivo consenso scritto della Parte a cui l'informazione appartiene. Ciascuna Parte, userà nei confronti delle informazioni riservate delle altre un grado elevato di cura e protezione, al pari, quantomeno, a quello che essa usa per le proprie informazioni riservate di tipo simile.

La ASL Bari deve comunicare immediatamente al Titolare del trattamento e al RPD gli eventuali nuovi trattamenti che fosse necessario intraprendere per l'adempimento delle prestazioni contrattuali.

Ciascuna Parte, s'impegna a restituire o distruggere le informazioni riservate delle altre Parti, al termine dell'accordo e comunque in qualsiasi momento in cui la Parte a cui l'informazione o il dato appartiene, ne faccia richiesta.

Art. 7 - Durata e recesso

La presente convenzione avrà durata biennale, avendo efficacia dalla data di sottoscrizione: potrà essere rinnovata ai medesimi patti e condizioni mediante apposito atto deliberativo.

E' fatto salvo il diritto di recesso dei contraenti in qualsiasi momento con preavviso scritto di almeno 30 giorni.

Art. 8 - Controversie e Foro competente

Per ogni eventuale controversia tra le parti in ordine all'interpretazione o all'esecuzione della presente convenzione è stabilita l'esclusiva competenza del Foro di Bari. La presente Convenzione redatta in duplice copia, sarà registrata solo in caso d'uso ed eventuali oneri e spese saranno a carico della parte richiedente.

Art. 9 – Disposizioni finali

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto, le parti fanno espresso rinvio alle disposizioni di legge, regolamentari e contrattuali vigenti in materia.

Letto confermato e sottoscritto.

Bari,

Il Direttore Generale
Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari
Avv. Alessandro Delle Donne

Il Direttore Generale
ASL Bari
Dott. Antonio Sanguedolce



Firmato digitalmente da
ALESSANDRO DELLE DONNE
Data: 2022.12.16 13:35:10
+01'00'

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali




DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Umane	Area Gestione Risorse Finanziarie
Dipartimento Neurosensoriale	

PROPOSTA N.RO 20230000015 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000038 DEL 10/01/2023

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Napoleone Annamaria	 Firmato digitalmente il 03/01/2023 15:40
Dirigente PTA	Attorre Cosimo	 Firmato digitalmente il 04/01/2023 08:18
Direttore/Responsabile di Struttura	Quaranta Anna Maria	 Firmato digitalmente il 04/01/2023 08:48