

DELIBERAZIONE N. 769 DEL 01/09/2025	
OGGETTO: STIPULA CONVENZIONE TRA GLI IFO IRE ISG E IL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, SALUTE MENTALE ED ORGANI DI SENSO - NESMOS- DELLA SAPIENZA UNIVERSITA' DI ROMA PER ATTIVITA' DI FARMACOLOGIA PRESSO UNITA' DI FASE 1, AI SENSI DELLA DET. AIFA N. 809/2015	
Esercizi/o e conto 2025-502011496 Centri/o di costo 3020550 - Importo presente Atto: € 25.000,00 - Importo esercizio corrente: € 25.000,00 Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: 2025/ SAR 400 Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Giovanna Evangelista Responsabile del Procedimento Lucia D'Auria L'Estensore Lucia D'Auria Proposta n° DL-766-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 08/08/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 07/08/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 06/08/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 06/08/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 8 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: All.1 Schema bozza Convenzione	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);

- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n.877 del 29.10.2024 ad oggetto: "Nomina della Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli quale Direttore Scientifico dell'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG).";
- Vista la deliberazione n.171 del 28.02.2025 avente ad oggetto: "Nomina del Prof. Giovanni Blandino, Direttore della UOC Ricerca Traslazionale Oncologica, quale Direttore Scientifico IRE facente funzioni, a decorrere dal 01.03.2025.";
- Vista la Determina AIFA n. 809/2015 (Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200);
- Premesso che gli IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG) sono stati accreditati dall'AIFA per svolgere gli studi di Fase 1 ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015;
- Atteso che nella determina summenzionata (all.1., app.1, lett. A, punto 4, secondo capoverso) viene richiesta la presenza di un medico farmacologo presso l'Unità di Fase 1 degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, o, in alternativa, un medico con documentata esperienza nel settore della farmacologia clinica;

che gli IFO non avendo la predetta figura professionale intendono avvalersi dell'esperto in Farmacologia in forze presso il Dipartimento NESMOS della Sapienza Università di Roma al fine di valutare gli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica degli studi clinici condotti presso l'Unità di Fase I degli IFO, secondo i principi di rigore scientifico e nell'interesse dei pazienti arruolati, richiedendo al professionista un supporto ai clinici nell'impostare in modo razionale la terapia farmacologica e la valutazione clinica dell'effetto;

- Ritenuto** che il Dipartimento NESMOS della Sapienza Università di Roma ha dimostrato di possedere la figura esperta in farmacologia con le competenze idonee per la struttura di Fase 1 degli IFO in ragione anche di una proficua attività già svolta per l'anno precedente come da deliberazione interna n. 645 del 01/08/2024, agli atti della scrivente UOSD.
- Ravvisata** l'opportunità di avviare nuovamente la collaborazione tra gli IFO e il Dipartimento NESMOS della Sapienza Università di Roma finalizzata all'implementazione delle attività di monitoraggio e IT degli studi clinici condotti presso gli Enti di ricerca.
- Considerato** che, al fine di regolare i reciproci rapporti, gli IFO e il Dipartimento NESMOS hanno predisposto un apposito accordo di collaborazione, secondo lo Schema di Convenzione che allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale; (All.1);
- che con la summenzionata Convenzione il Dipartimento NESMOS della Sapienza Università di Roma svolgerà attività di collaborazione mediante prestazioni di tipo consulenziale nell'ambito dei processi di valutazione del rischio dell'IMP;
- che le attività oggetto della Convenzione sono di seguito specificate:
- Partecipazione al processo di valutazione del rischio dell'Investigational Medicinal Product (IMP) fornendo supporto per impostare le strategie di mitigazione del rischio legato alla farmacologia dell'IMP;

- Supporto nella fase di valutazione della fattibilità del Protocollo di studio, inclusa la valutazione dello schema di incremento delle dosi del farmaco in sperimentazione;
- Supporto nella stesura del piano dei casi imprevedibili, che deve includere la disponibilità di antidoti o trattamenti di emergenza basati sulla farmacologia dell'IMP;
- consulenze, ad esempio, in caso di eventi seri inattesi nello stabilire la correlazione con l'IMP/farmaci concomitanti e/o nelle contromisure adottate per il trattamento dell'evento e/o nella rivalutazione in itinere del rischio a seguito di SU-SAR
- Responsabilità di valutare gli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica dell'IMP degli studi clinici condotti nelle unità FASE I

che per attività di valutazione degli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica degli studi clinici condotti presso l'Unità di Fase I degli IFO è stato previsto un contributo da parte di IFO a favore del Dipartimento NESMOS della Sapienza Università di Roma pari ad € 25.000,00 da trasferire con specifica indicazione della causale “Convenzione di Ricerca fra IFO e Dipartimento NESMOS Università Sapienza di Roma per attività di Valutazione degli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica degli studi clinici condotti presso l'Unità di Fase I degli IFO”;

che l'importo pari ad euro € 25.000,00 (venticinquemila/00) fuori campo iva, in favore del Dipartimento NESMOS dell'Università Sapienza di Roma graverà per euro 18.750,00 sui Fondi Sperimentazioni CTC della Direzione Scientifica IRE e per euro 6.250,00 sui Fondi sperimentazioni CTC della Direzione Scientifica ISG, che presentano la necessaria disponibilità:

Fondi sperimentazioni CTC ISG

- Assegnato: € 307.999,30
- Utilizzato: € 256.219,95
- Presente atto: € 6.250,00
- Residuo: € 45.529,35

Fondo Sperimentazioni CTC IRE

- Assegnato: € 1.335.382,64
- Utilizzato: € 431.599,41
- Presente atto: € 18.750,00
- Residuo: € 885.033,23

che i pagamenti verranno effettuati entro 30 giorni dall'emissione della fattura elettronica o nota di debito da parte del Dipartimento NESMOS della Sapienza Università di Roma secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica per gli Enti Pubblici;

che la Convenzione decorrerà dalla data di stipula e avrà termine dopo 12 mesi, salvo eventuali proroghe attivabili mediante comunicazione per iscritto.

Acquisita	la nota folium n. 10776 del 17 luglio 2025, agli atti della scrivente UOSD, con cui il Direttore Scientifico IRE e il Direttore Scientifico ISG hanno fornito parere favorevole alla stipula della Convenzione tra gli IFO e Dipartimento NESMOS e al pagamento dell'importo pari ad euro € 25.000,00 (venticinquemila/00) fuori campo iva;
Ritenuto	opportuno stipulare la Convenzione per attività di ricerca scientifica e monitoraggio tra gli IFO e il Dipartimento NESMOS dell'Università Sapienza di Roma il cui schema allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale (All.1);
Precisato	che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione è reperibile agli atti della UOSD proponente;
Attestato	che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 del- la Legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche, nonché alla stregua

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*STIPULA CONVENZIONE TRA GLI IFO IRE ISG E IL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, SALUTE MENTALE ED ORGANI DI SENSO - NESMOS- DELLA SAPIENZA UNIVERSITA' DI ROMA PER ATTIVITA' DI FARMACOLOGIA PRESSO UNITA' DI FASE 1, AI SENSI DELLA DET. AIFA N. 809/2015* ” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

CONVENZIONE PER ATTIVITÀ DI RICERCA E MONITORAGGIO SCIENTIFICO

TRA

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano (ISG), rappresentati dal Dott. Livio De Angelis in qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica in Roma - CAP 00144, Via Elio Chianesi 53, C.F. 02153140583, P.IVA 01033011006 (di seguito "IFO")

E

Il Dipartimento di Neuroscienze, Salute Mentale ed Organi di Senso (NESMOS) della Sapienza Università di Roma con sede in Roma, Via G. N. Papanicolau, Partita IVA 02133771002 e Codice Fiscale 80209930587, in persona del suo legale rappresentante, il Direttore, Prof. Marco Salvetti (di seguito "Dipartimento NESMOS").

Congiuntamente, "Parti"

PREMESSO CHE:

- gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano (ISG) (di seguito "IFO") ai sensi dell'art. 1 del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal D.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200 di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico", è un enti del Servizio sanitario nazionale a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettua prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolge altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d);
- gli IFO, ai sensi dell'art. 8 del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3", come modificato dal D.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico", svolge "Funzioni di ricerca e di assistenza";
- con decreto del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano;
- gli IRCCS, in conformità a quanto stabilito dall' art. 9 del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal D.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, possono esercitare attività diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con le proprie finalità, per le quali possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. I proventi derivati dalle attività di cui al presente articolo devono essere destinati in misura prevalente alla attività di ricerca e di qualificazione del personale;
- l'art. 135, co. 1 (lett. a), b)), "Servizi di ricerca e sviluppo", del D.lgs. n. 36/2023 (Codice dei Contratti Pubblici), di abrogazione del D.lgs. n. 50/2016, non trova applicazione ai fini della presente Convenzione per il mancato ricorrere delle condizioni ivi previste;

- l'art. 15 della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii. prevede che le amministrazioni pubbliche possano sempre concludere fra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di "interesse comune";
- "Le attività di interesse comune possono riguardare attività materiali da svolgere nell'espletamento di un pubblico servizio e direttamente in favore della collettività" (Consiglio di stato - sez. VI - n. 1902/2002);
- "La comunione di interessi alla base degli accordi di collaborazione fra amministrazioni, previsti dall'art. 15 della Legge n. 241/1990 rende inapplicabili, per la conclusione degli stessi accordi, le regole sulla scelta del contraente risultanti dalle norme sulla contabilità di Stato (Consiglio di stato - sez. I - n.3670/1996);
- la Determina AIFA n. 809/2015 ("Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200");
- che gli IFO sono stati accreditati dall'AIFA per svolgere gli studi di Fase I ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015;
- che nella determina summenzionata (all.1., app.1, lett. A, punto 4, secondo capoverso) viene richiesta la presenza di un medico farmacologo presso l'Unità di Fase I o, in alternativa, un medico con documentata esperienza nel settore della farmacologia clinica;
- Il Dipartimento NESMOS ha dimostrato di possedere la figura esperta in farmacologia con le competenze idonee per la struttura di Fase 1 degli IFO;
- in data 16 maggio 2024 le Parti hanno stipulato una Convenzione per attività di ricerca scientifica e monitoraggio tra gli IFO e il Dipartimento NESMOS, con cui gli IFO hanno potuto avvalersi di un esperto in Farmacologia in forze presso il Dipartimento NESMOS per valutare gli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica degli studi clinici condotti presso l'Unità di Fase I degli IFO, secondo i principi di rigore scientifico e nell'interesse dei pazienti arruolati, fornendo un supporto ai clinici nell'impostare in modo razionale la terapia farmacologica e la valutazione clinica dell'effetto dei farmaci, massimizzando così l'efficacia terapeutica e minimizzando le reazioni avverse;
- ai sensi dell'Art. 3 dell'accordo, le Parti hanno la facoltà di prorogare il termine di durata della Convenzione, fissato a 12 mesi dalla stipula, tramite espresso rinnovo;
- gli IFO e il Dipartimento NESMOS di cui ai punti precedenti perseguono entrambi attività di ricerca e monitoraggio scientifico e pertanto il prosieguo della reciproca collaborazione consentirebbe il consolidarsi di un miglioramento dei livelli di coordinamento e gestione delle attività di ricerca.

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 (Premesse)

Le premesse che precedono sono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2 - (Finalità e Oggetto della Convenzione)

La presente Convenzione ha per oggetto la collaborazione scientifica tra IFO e il Dipartimento NESMOS finalizzata all'implementazione delle attività di monitoraggio e IT degli studi clinici condotti presso gli Enti di ricerca in premessa.

Art. 3 – (Durata della convenzione)

La durata della presente Convenzione decorre dalla data di stipula e avrà termine dopo 12 mesi dalla data di sottoscrizione, salvo eventuali proroghe rinnovabili per un ulteriore anno mediante comunicazione scritta.

Art. 4 - (Modalità di esecuzione)

L'attività di collaborazione verrà espletata dal Dipartimento NESMOS mediante:

- partecipazione al processo di valutazione del rischio dell'IMP, fornendo supporto per impostare le strategie di mitigazione del rischio legato alla farmacologia dell'IMP;
- supporto nella fase di valutazione di fattibilità del protocollo di studio inclusa la valutazione dello schema di incremento delle dosi del farmaco in sperimentazione;
- supporto nella stesura del piano dei casi imprevisi, che deve includere la disponibilità di antidoti o trattamenti di emergenza che tengano conto della farmacologia dell'IMP;
- consulenze, ad esempio, in caso di eventi seri inattesi nello stabilire la correlazione con l'IMP/farmaci concomitanti e/o nelle contromisure adottate per il trattamento dell'evento e/o nella rivalutazione in itinere del rischio a seguito di SUSAR;
- responsabilità di valutare gli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica dell'IMP degli studi clinici condotti nelle unità FASE1;
- suggerimenti in merito ad opportune variazioni di dosaggio del farmaco sperimentale.

Art. 5 – (Atti aggiuntivi)

La presente Convenzione potrà essere integrata da analoghi atti aggiuntivi qualora dovessero essere necessarie ulteriori attività, da affidare direttamente al Dipartimento NESMOS o per le quali sia richiesta la consulenza specialistica del Dipartimento NESMOS ai fini della loro corretta programmazione ed esecuzione.

Art. 6 – (Responsabili Scientifici e di coordinamento)

Per le finalità di cui alla presente Convenzione, i Responsabili Scientifici e di coordinamento sono:

- Per gli IFO: Responsabile Scientifico Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena; Responsabile Scientifico Prof. Maria Concetta Fagnoli, Direttore Scientifico dell'Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano; Responsabili del coordinamento operativo Dott.ssa Lorenza Landi DM UOSD Sperimentazioni cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione e Dott. Andrea Mengarelli DM UOSD Ematologia,
- Per il Dipartimento NESMOS, Responsabile Scientifico Prof. Maurizio Simmaco Coordinatore del Dottorato di Ricerca in Plasticità Neurosensoriale e Direttore DAI Scienze Diagnostiche AOU Sant'Andrea.
- I Responsabili di Coordinamento hanno il compito di coordinare le comunicazioni fra le Parti, ivi compresi i contatti e il coordinamento tecnico/amministrativo per la gestione delle attività previste in Convenzione.

Art. 7 – (Finanziamento)

A supporto delle attività oggetto della presente Convenzione per attività di valutazione degli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica degli studi clinici condotti presso l'Unità di Fase I degli IFO, è stato previsto un contributo pari ad € 25.000,00 da parte degli IFO a favore del Dipartimento NESMOS, da trasferire con specifica indicazione della causale "Proroga Convenzione di Ricerca fra IFO e Dipartimento NESMOS Università Sapienza di Roma per attività di "Valutazione degli aspetti di farmacodinamica e farmacocinetica degli studi clinici condotti presso l'Unità di Fase I degli IFO".

La suddetta somma di € 25.000,00 sarà trasferita dagli IFO al Dipartimento di Neuroscienze, Salute Mentale e Organi di Senso mediante bonifico su sulle coordinate bancarie:

Banca: Unicredit s.pa.

IBAN: IT 69 L 02008 05227 000401428369

SWIFT: UNCRITM1153

Intestatario al: Dipartimento di Neuroscienze, Salute Mentale ed Organi di Senso NESMOS

secondo le seguenti modalità:

- consuntivi di spesa trimestrali a cui seguirà, dopo approvazione, regolare fattura da regolarizzare tramite bonifico bancario a 30 giorni dalla emissione. Il pagamento sarà subordinato all'approvazione, da parte del responsabile dell'Istituto di cui al precedente art. 6, delle relazioni trimestrali sull'effettivo svolgimento delle attività di cui al precedente art. 4
- I pagamenti verranno effettuati entro 30 giorni dall'emissione della fattura elettronica o nota di debito da parte del Dipartimento NESMOS (secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica per gli Enti Pubblici).

Ai sensi del D.P.R. 633/1972 art. 1,2,3,10 nonché delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn. 550412, del 5 luglio 2009, 420091 1 marzo 1990 e 9/E-III-7-1007, 8 gennaio 1996, i trasferimenti di fondi dagli IFO al Dipartimento NESMOS, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione fiscale dal campo I.V.A.

Art. 8 – (Riservatezza)

Il Dipartimento NESMOS e le persone coinvolte nella collaborazione si impegnano a mantenere la più assoluta confidenzialità e riservatezza su tutte le informazioni di cui verrà in possesso durante il rapporto contrattuale.

Art. 9 – (Trattamento dati personali e consenso al trattamento)

Le Parti provvedono al trattamento dei dati personali per l'esecuzione della presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e nel rispetto di quanto previsto dal d.lgs. 196 del 30 giugno 2003 «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modifiche ed integrazioni, e del Regolamento EU n. 679 del 2016 (GDPR) insieme con l'attuativo D.lgs. 101/2018.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR.

Le Parti della presente Convenzione assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità della presente Convenzione e saranno conservati esclusivamente per il tempo necessario allo scopo, salvo la previsione di ulteriori tempistiche di conservazioni stabilite dalla legge.

Le parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

Le Parti si impegnano, inoltre, a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Gli IFO e il Dipartimento NESMOS, nell'ambito della presente Convenzione, assumono rispettivamente la veste di autonomi Titolari del trattamento.

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informate (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali", forniti anche verbalmente per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza o nel

corso dell'esecuzione della presente Convenzione, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie della Convenzione.

Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito del/della presente Convenzione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

Inoltre, le Parti collaborano favorendo assistenza reciproca nel riscontro delle richieste degli interessati e dell'Autorità Garante nel minor tempo possibile e comunque nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali trattati per la conclusione ed esecuzione della presente Convenzione, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

Le Parti dichiarano di essere a conoscenza, ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, che i dati personali comunicati da ciascuna per la conclusione ed esecuzione della presente Convenzione sono raccolti e trattati dall'altra, quale Titolare, esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente autorizzato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili del trattamento o autorizzati a svolgere singole operazioni dello stesso ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.

Le Parti, hanno provveduto a designare un proprio Data Protection Officer (D.P.O.), rispettivamente individuato:

- Per il Dipartimento NESMOS: nella persona del Dott. Andrea Bonomolo E-mail: rpd@cert.uniroma1.it
- Per IFO: Società Scudo Privacy S.r.l. nella persona del Dr. Carlo Villanacci E-mail: dpo@scudoprivacysrl.com.

Art. 10 (Anticorruzione)

Le Parti si impegnano a rispettare reciprocamente la normativa in materia di anticorruzione, di cui alla L. 190/2012 e al d.lgs. 231/2001, e ad astenersi da qualsiasi comportamento che sia vietato dalle norme nazionali o da altre norme contro la corruzione applicabili (di seguito collettivamente "Norme contro la corruzione").

A solo titolo esemplificativo e non esaustivo, le Parti si asterranno dall'effettuare o promettere qualsiasi pagamento o dal prestare o promettere altro bene o utilità, in favore di qualsiasi dirigente, funzionario o dipendente pubblico, membro di partito politico o candidato ad elezioni politiche o amministrative o in favore di qualsiasi altra terza parte rispetto alla presente Convenzione che possa comportare la violazione delle Norme contro la corruzione.

Ciascuna Parte dichiara di aver preso visione dei piani triennali di prevenzione della corruzione e dei codici di comportamento di ciascuna e di essere a conoscenza dei relativi contenuti e prescrizioni.

Le Parti riconoscono ed accettano reciprocamente che il puntuale rispetto degli obblighi previsti al paragrafo precedente riveste carattere essenziale e che qualsiasi violazione delle disposizioni di cui al presente articolo autorizzerà la Parte adempiente a tali obblighi a risolvere unilateralmente la presente Convenzione ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Art. 11 (Tracciabilità dei flussi finanziari)

Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.

Art. 12 – (Cause di forza maggiore)

Le Parti non saranno ritenute responsabili di eventuali inadempimenti relativi alle condizioni e termini che regolano il rapporto di collaborazione, qualora tali inadempimenti siano stati determinati da cause di forza maggiore, quali, a titolo esemplificativo: calamità naturali, scioperi, provvedimenti governativi relativi al trasferimento di beni, servizi o valuta, difficoltà operative impreviste e imprevedibili connesse a specifiche complessità emerse nel corso della prestazione.

Art. 13 – (Controversie)

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza della presente Convenzione, è stabilita, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29, comma 2, del c.p.c., la competenza del Foro di Roma in modo esclusivo e derogatorio.

Art. 14 – (Registrazione)

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 131/1986 e successive modifiche, e le spese di bollo e di registrazione sono assolate per metà cadauno.

Art. 15 – (Disposizioni finali)

Per quanto non previsto, si rinvia alle norme vigenti in materia, in quanto compatibili.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente dalle Parti ai sensi del D.lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate.

Roma,

Per l'IFO

Il Direttore Generale

(Dott. Livio De Angelis)

Roma,

Per Dipartimento di Neuroscienze Salute
Mentale e Organi di Senso

Il Direttore

(Prof. Marco Salvetti)