

CONVENZIONE

TRA L'UNIVERSITA' CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA E LA FONDAZIONE ALESSANDRA BISCEGLIA W ALE ONLUS PER IL POTENZIAMENTO DELLE ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA AVANZATA E TERAPIA MEDICO-CHIRURGICA DELLA MALFORMAZIONI VASCOLARI

TRA

l'Università Campus Bio-Medico di Roma, con sede legale in Via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma Cod. Fisc. 97087620585 P.IVA 04802051, nella persona del presidente, Dott. Felice Barela, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ateneo, d'ora in avanti "Università"

E

La Fondazione Alessandra Bisceglia W Ale Onlus, di seguito "Fondazione", con sede legale in Via Nomentana n.133, scala B int. 2, 00161 Roma, rappresentata dalla Presidente Dott.ssa Serena Bisceglia.

PREMESSO

Che le Anomalie Vascolari (ANV) comprendono nel loro ambito un gruppo di malattie rare, le Malformazioni Vascolari (MV), caratterizzate da un'anomalia congenita nello sviluppo del sistema circolatorio in un particolare distretto corporeo.

Che sono difetti tipicamente sporadici anche se, raramente, possono manifestarsi come patologie ereditarie.

Che le basi genetiche sono già state dimostrate in varie di queste forme, anche se, nella maggioranza di esse, l'esatta alterazione genica non è conosciuta.

Che la patologia si manifesta con un difetto di uno o più dei tre sistemi circolatori: arterioso, venoso e linfatico, o con una comunicazione anomala fra arterie e vene (comunicazioni artero-venose), oppure una combinazione di questi e comporta la presenza di aree di tessuto vascolare anomalo negli organi o tessuti oppure difetti dei principali vasi sanguigni.

Che i difetti dei vasi possono essere l'assenza, il restringimento (stenosi) oppure la dilatazione di un segmento vascolare con effetti importanti sul territorio interessato (es.: edema ed alterazioni volumetriche e funzionali di un arto). Altra possibilità (più frequente) è la presenza di tessuto vascolare anomalo (vene displasiche, aree di fistole, rete linfatica ingigantita) nel contesto di tessuti, organi o apparati.

Che la caratteristica peculiare delle malformazioni vascolari è la loro *ubiquarietà*: possono infatti localizzarsi in qualsiasi sede corporea, dando origine a quadri clinici costantemente differenti uno dall'altro. La drammatica variabilità delle malformazioni comporta che, pur in presenza di modalità di approccio scientificamente condivise, non esiste un protocollo univoco di terapia. Va sottolineato, a tale proposito, che le MV sono inesorabilmente evolutive, con caratteristiche di invasività simile a quello delle neoplasie, causa, nel tempo di dolore incoercibile, impotenza e/o morte, e quindi definitivamente curabili solo con scelte radicali, non sempre accettabili o possibili.

Che in alcuni, le Anomalie Vascolari si possono manifestare con associazioni di sintomi e difetti, dando origine a quadri sindromici, come la S. di Klippel Trenaunay o quella di "Sturge Weber.

Che la letteratura internazionale non dubita della rarità di queste forme, anche se non esistono studi epidemiologici adeguati. Una stima di incidenza per tutto il gruppo è di circa 0,3% per tutte le varietà di sindromi. Nel registro Italiano di Chirurgia Vascolare si riscontra una incidenza di interventi, sul totale delle procedure vascolari italiane, variabile dallo 0,4% allo 0,7% riferito a procedure su tutte le forme di MV. La mancanza di dati epidemiologici più accurati può essere spiegato con la scarsa conoscenza dell'argomento, aggravata da una inadeguata codifica di queste patologie nei sistemi ICD attualmente in uso.

Che le MV possono essere meglio diagnosticate con metodiche eco/radiologiche avanzate e, al contempo, possono avvalersi dei progressi della radiologia interventistica, in sussidio della terapia chirurgica o in sua sostituzione, a fronte di quadri patologici non chirurgicamente affrontabili.

Che per tali motivi, il percorso diagnostico terapeutico delle MV, in quanto malattie rare e complesse, richiede un intervento multidisciplinare e integrato di professionisti e tecnologie, da realizzarsi secondo modelli organizzativi di tipo orizzontale, che tenga conto delle specifiche competenze di ciascuno degli attori a vario titolo coinvolti nel percorso.

CONSIDERATO

- Che l'Università, mediante il proprio Policlinico Universitario, dispone di risorse professionali, attrezzature e di una comprovata organizzazione assistenziale idonea ad assicurare, tra l'altro, l'applicazione di modelli integrati e multidisciplinari necessari per un corretto approccio diagnostico e terapeutico delle Malformazioni Vascolari;
- Che la Fondazione Alessandra Bisceglia W Ale Onlus si pone i seguenti obiettivi:
 - Garantire lo sviluppo delle conoscenze nell'ambito della cura delle malformazioni vascolari e, a questo scopo, ha finanziato un Dottorato di Ricerca triennale in Scienze Biomediche Integrate e Bioetica – XXXI ciclo a.a.2015/2018 presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma, responsabile Prof. Paolo Pozzilli ed ha inoltre nell'a.a.2018/2020 finanziato un Assegno di Ricerca biennale per lo svolgimento delle attività di ricerca riguardanti la *"Valutazione dell'efficacia del trattamento chirurgico delle Malformazioni Vascolari post-assiali"* condotte dall'Unità di Ricerca di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica, Dermatologia dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, di cui è responsabile il Prof. Paolo Persichetti;
 - Aiutare quanti, affetti da MV, abbiano difficoltà ad orientarsi e a trovare risposte terapeutiche valide;
 - Favorire l'accesso ai servizi da parte degli utenti interessati, presso lo specifico ambulatorio, denominato "Stanze di Ale", avviato il 18 marzo 2019, dove i pazienti vengono inquadrati dallo staff di specialisti interni e della Fondazione.
- Che è stata stipulata la prima convenzione in data 9.12.2014, rinnovata il 12.8.2016 e rinnovata ancora per 3 anni il 26.7.2017.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Oggetto e Finalità della Convenzione

Con il presente rinnovo si disciplinano il prosieguo delle forme di collaborazione tra l'Università e la Fondazione per:

1. Continuare l'attività di cooperazione e collaborazione tra gli specialisti delle parti nella gestione del percorso diagnostico-terapeutico del paziente con MV;
2. Garantire ai pazienti della Fondazione di usufruire dei servizi diagnostici e terapeutici in dotazione presso il Policlinico dell'Università, mantenendo la gratuità del primo accesso, per le visite dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva;
3. Consentire agli specialisti della Fondazione, che abbiano idonea abilitazione all'esercizio della professione di Medico Chirurgo e di Psicologo ai sensi della normativa vigente:
 - Di collaborare con gli specialisti dell'Università per l'individuazione dell'iter diagnostico e terapeutico dei pazienti con MV;
 - Di intervenire in atti invasivi (chirurgici e/o radiologici) supportando o supportati dagli specialisti dell'Università;
 - Di avere analoga possibilità di copia – in forma anonima - di referti strumentali e dell'iconografia del paziente;
 - Condividere la scheda-diario del paziente con tutti gli Specialisti dell'Università coinvolti, a fini terapeutici e scientifici.
4. Di continuare a sviluppare programmi congiunti di formazione secondo le modalità che saranno definite tra le parti con specifici accordi.
5. Di partecipare ad eventuali attività di ricerca svolte a livello nazionale e internazionale sulla tematica oggetto della presente convenzione.

Art. 2 – Impegni dell'Università

L'Università si impegna:

1. A consolidare l'apposito Team Integrato e Multidisciplinare di Professionisti, che dovrà continuare a predisporre il protocollo diagnostico - terapeutico per i pazienti affetti da MV. Nello specifico, i direttori delle UU.OO. già coinvolte nel team, Chirurgia Plastica, Radiologia e Chirurgia Vascolare, dovranno individuare il/i medici che faranno parte del team e che saranno referenti ufficiali per l'attività del gruppo di lavoro, sia in fase diagnostica che operativa.
2. A favorire la collaborazione con i professionisti della Fondazione nelle forme concordate e autorizzate caso per caso;
3. A sviluppare specifici piani annuali di formazione sulla tematica della malformazioni vascolari, anche con un numero di ore di insegnamento frontale, nella scuola di Medicina e/o in quella di specializzazione in Chirurgia Plastica.
4. A individuare specifici ambiti di ricerca;
5. Ad attivare piani di comunicazione sulle attività svolte nell'ambito della presente convenzione.

L'Università garantisce idonea copertura assicurativa per le attività svolte da medici della Fondazione presso l'Università conseguenti alla stipula della presente convenzione.

Art. 3 - Impegni della Fondazione

La Fondazione si impegna:

1. A indirizzare i pazienti con sospetta MV al team multidisciplinare previsto all'Art. 2 per tutti gli approfondimenti diagnostici e terapeutici;
2. A partecipare alle attività del team tecnico operativo;
3. A partecipare alle attività formative avviate dall'Università, come da punto 3 Art. 2;
4. A garantire collaborazione e supporto all'Università nello svolgimento di specifici progetti di ricerca;
5. A dare massima divulgazione dei contenuti della presente convenzione.

Art. 4 - Team tecnico-operativo

Le parti hanno costituito un Team Tecnico-Operativo per il coordinamento delle attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi individuati.

Il Team, composto da professionisti dell'Università e da professionisti della Fondazione, è coordinato dal Responsabile dell'U.O. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Università, con la collaborazione del Direttore Scientifico della Fondazione, sotto la supervisione della Direzione Sanitaria del Policlinico dell'Università.

Il Team concorda e specifica, al suo interno, le fasi di attuazione del presente accordo e ne verifica lo stato di attuazione.

In particolare, il team individua tempi e modalità di attuazione relativi a:

- Definizione di uno specifico protocollo assistenziale per pazienti con malformazioni vascolari (MV);
- Attività di audit clinico e organizzativo;
- Revisione dei percorsi clinico assistenziali di alcune patologie vascolari trattabili chirurgicamente;
- Ogni ulteriore obiettivo della convenzione che sia ritenuto utile specificare ulteriormente.

Il team assicura la costante comunicazione alle parti dei risultati conseguiti e delle eventuali criticità emerse nell'applicazione dei contenuti della presente convenzione.

Almeno 20 giorni prima della scadenza di operatività della presente convenzione il team produce alle rispettive parti apposita relazione sulle attività svolte e sui risultati conseguenti.

Art. 5 - Personale

Le attività connesse alla presente convenzione prevedono il coinvolgimento di personale dell'Università e della Fondazione.

Le Parti convengono che tutte le informazioni, concetti, idee, procedimenti, metodi e/o dati tecnici di cui il personale coinvolto verrà a conoscenza nello svolgimento della presente convenzione devono essere considerati riservati e coperti da segreto. In tal senso le Parti si obbligano ad adottare con i propri dipendenti tutte le cautele necessarie a tutelare la riservatezza di tali informazioni e/o documentazione.

Si conviene che ciascuna Parte metterà a disposizione del personale delle altre parti le necessarie attrezzature tecniche per le esigenze connesse alla loro attività nell'ambito della presente convenzione.

Art. 6 - Aspetti Economici

Ai membri del team, per tale specifica attività, non spetta alcun compenso.

Art. 7 - Diritti di proprietà

I risultati dell'attività oggetto della presente Convenzione saranno proprietà condivisa tra l'Università e la Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale e quelli derivanti dallo sfruttamento dell'invenzione, che sono disciplinati dalle leggi vigenti in materia. A Tutte le parti sono garantiti i diritti di pubblicazione dei risultati ottenuti. Nelle eventuali pubblicazioni dovrà esplicitamente essere dichiarato che i lavori sono stati eseguiti nell' ambito della presente convenzione.

Art. 8 - Durata

La durata della presente Convenzione è fissata in 36 mesi ed è rinnovabile sulla base delle risultanze certificate dalla relazione annuale del comitato scientifico. La convenzione termina in qualsiasi momento su richiesta motivata di una delle parti con anticipo di almeno sei mesi.

Art. 9 – Clausola di legalità e trasparenza

Le Parti si impegnano reciprocamente ad adottare, nell'ambito della rispettiva autonomia, tutte le misure idonee ad evitare la commissione di reati/illeciti previsti dal D.Lgs.n.231/2001 e successive modifiche e/o integrazioni. La Fondazione dichiara di conoscere ed accettare il contenuto del Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dall'Università (consultabile sul sito internet dell'Ateneo: www.unicampus.it) per prevenire le fattispecie connesse alle specifiche aree di rischio.

Art. 10 – Trattamento dei dati personali

In conformità a quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), dal d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal d.lgs. n. 101 del 2018, tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti saranno trattati, rispettivamente da ciascuna delle Parti, per le sole finalità di esecuzione del presente accordo ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento, della normativa comunitaria e/o derivanti da prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali. I dati saranno elaborati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti degli interessati, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati, anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, come previsto dal Codice Privacy e dal Regolamento UE. In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso in cui, per l'esecuzione del presente accordo, essa sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente accordo. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione dell'accordo emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti di dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, un contratto di contitolarità a norma dell'art. 26 del Regolamento UE da allegarsi al presente accordo, e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati. Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) di propri dipendenti/collaboratori, coinvolti nelle attività di cui al presente Contratto, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di Titolare per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e

Parte in qualità di Titolare per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione del Contratto stesso ed in conformità con l'informativa resa da ognuna ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 del GDPR che l'altra Parte si impegna sin da ora a portare a conoscenza dei propri dipendenti/collaboratori secondo le proprie procedure interne."

Il presente atto viene redatto in triplice copia e sarà registrato in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del DPR 131/1986.

Le spese di bollo e dell'eventuale registrazione sono a carico della parte richiedente.

Per ogni eventuale controversia è competente il Foro di Roma.

Roma, 08/06/2020

Il Presidente della Fondazione Alessandra
Bisceglia W Ale Onlus
Dott.ssa Serena BISCEGLIA



Il Presidente dell'Università Campus Bio-
Medico
Dott. Felice Barela

