



## CONVENZIONE

### TRA

L'Università degli Studi di Trieste (di seguito denominata "Università"), con sede legale in Trieste, Piazzale Europa 1, C.F. 80013890324, rappresentata dal Rettore, prof. Francesco Peroni, nato a Brescia il 07/04/1961 ed ivi domiciliato per la carica

### E

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" (di seguito denominata "Azienda"), con sede legale in Trieste, via del Farneto 3, C. F. 01066380328, rappresentata dal Direttore Generale, dott. Francesco Cobello, nato a Lido di Venezia (VE) il 14/04/1956 ed ivi domiciliato per la carica

### DA UNA PARTE

la Sincrotrone Trieste, Società Consortile per Azioni (di seguito denominata "Sincrotrone") con sede legale in Trieste, S.S. 14, km 163,5 in Area Science Park, località Basovizza, C.F. e P.I. IT00697920320, iscritta al numero 9534 del Registro delle Imprese del Tribunale di Trieste, rappresentata dall'Amministratore Delegato, prof. Alfonso Franciosi, nato a Roma il 14/07/1955 ed ivi domiciliato per la carica

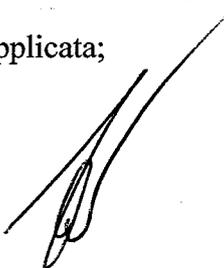
### DALL'ALTRA PARTE

Oggetto: Convenzione per lo svolgimento dell'attività sperimentale di Mammografia con raggi X da sincrotrone tra l'Università degli Studi di Trieste e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" da una parte, e la Sincrotrone Trieste, Società Consortile per Azioni dall'altra parte.

### PREMESSO:

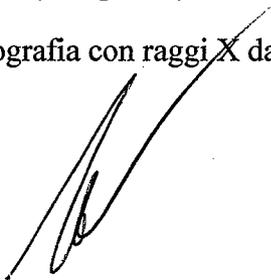
- che la Sincrotrone ha come oggetto sociale la progettazione e realizzazione del Laboratorio di luce di Sincrotrone, la gestione dello stesso e la promozione di programmi di ricerca tecnologica applicata;

91



- che nel 1991 ricercatori e docenti dell'Università, della Sincrotrone e dell'Azienda, col coordinamento del prof. Edoardo Castelli, professore ordinario di Fisica Medica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia, proponevano la realizzazione del Progetto SYRMEP (SYnchrotron Radiation for MEDical Physics), che prevedeva la costruzione di una linea di luce da magnete curvante dedicata alla fisica medica, con l'obiettivo di valutare la realizzazione della mammografia con luce di sincrotrone servendosi, in una prima fase, di fantocci e di campioni ex vivo;
- che la Sincrotrone, sentito il parere del suo Scientific Advisory Committee, approvava tale prima fase del Progetto SYRMEP, alla quale collaborava, assieme all'Università e all'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (INFN) - Sezione di Trieste. Tale fase, finanziata principalmente dall'Università, si concludeva nel maggio 1996;
- che dal maggio 1996 iniziava la sperimentazione in vitro, svolta in collaborazione tra l'Università, l'INFN e la Sincrotrone (quest'ultima fruendo anche di un finanziamento ad hoc della Camera di Commercio Industria ed Artigianato di Trieste);
- che nel luglio 1998 la Sincrotrone, dopo aver preso atto degli interessanti e convincenti risultati ottenuti su fantoccio antropomorfo e su campioni ex vivo, approvava il passaggio alla fase di sperimentazione clinica su pazienti, previo consenso informato;
- che alla fine del 1999 la Fondazione CRTrieste metteva a disposizione dell'Università i fondi necessari per adattare la stazione sperimentale a struttura in grado di ospitare pazienti e personale radiologico, medico e tecnico, predisponendo gli accessori necessari per l'esame clinico, in particolare il lettino porta pazienti ed il sistema di monitoraggi della dose, nonché tutte le misure di sicurezza previste dalla legge;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella sua seduta del 02.07.2004, esprimeva parere favorevole (Allegato 1) all'effettuazione della sperimentazione clinica prevista nel progetto "Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica".

CT



- che nei giorni 8-10 marzo 2005 l'APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici – Ministero delle Attività Produttive) effettuava un sopralluogo presso la linea di luce SYRMEP ai sensi dell'art. 28, D.Lgs. 230/95 e successive modifiche, dando esito favorevole (Allegato 2);
- che non essendo pervenuta alcuna richiesta di chiarimento dagli altri Enti (Allegato 2), cui era stata inoltrata la richiesta di nulla osta per la modifica della linea di luce SYRMEP, nel periodo previsto per legge, si applica la procedura del silenzio-assenso;
- che il 24 gennaio 2006 il Ministero della Salute inviava alla Sincrotrone Trieste il nulla osta ad iniziare la sperimentazione clinica presso la linea di luce SYRMEP secondo il piano di ricerca approvato dal Comitato Etico (Allegato 3).
- che nel marzo 2006 iniziava la sperimentazione con pazienti; in una prima fase, marzo 2006 – settembre 2007, sono stati esaminati 49 pazienti e i relativi promettenti risultati sono in fase di pubblicazione; altri 22 pazienti sono poi stati esaminati fino alla fine del 2009;
- che nel maggio 2008 veniva presentata al Comitato Etico dell'Azienda la richiesta per l'ampliamento della base di arruolamento con pazienti dalla Radiologia dell'Ospedale Maggiore, di cui il Comitato stesso "prende atto" nella seduta del 13 maggio 2008 (Allegato 4);
- che nel maggio 2010 veniva presentato dalla prof. Maria A. Cova il progetto di ricerca "Mammografia digitale in contrasto di fase con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica", nell'ambito del bando PRIN2009 (Allegato 5);
- che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria, Ospedali Riuniti di Trieste approvava nella sua seduta del 14 luglio 2010 la richiesta di prolungamento della sperimentazione e di allargamento della base d'arruolamento presentata dalla prof.ssa M.A. Cova (Allegato 6);
- che nel settembre 2005 veniva stipulata una convenzione tra l'Università e l'Azienda da una

parte e la Sincrotrone dall'altra parte, che prevedeva l'utilizzo di un fascio di luce di sincrotrone per studi di mammografia; che tale convenzione è scaduta nel settembre 2010 e che, stante il permanere dell'interesse a collaborare delle Parti, si ravvisa la necessità di stipulare una nuova Convenzione.

**Tutto ciò premesso,**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 – Valore delle Premesse.**

Le Premesse formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

**Art. 2 – Oggetto della Convenzione.**

La presente Convenzione di ricerca ha come scopo la definizione delle prestazioni e delle responsabilità dei contraenti, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, in merito all'attività sperimentale di Mammografia con raggi X da sincrotrone, di seguito denominata "Attività", che prevede l'utilizzo di un fascio di luce di sincrotrone per studi di mammografia su pazienti, oggetti test e campioni di tessuto. L'attività su pazienti verrà svolta presso la linea di luce SYRMEP del Laboratorio ELETTRA, secondo le modalità descritte nei protocolli autorizzati dal Comitato Etico.

**Art. 3 – Modifiche della linea di luce SYRMEP.**

Allo scopo di dare attuazione all'Attività, il Dipartimento di Fisica dell'Università e la Sincrotrone hanno provveduto a modificare la linea di luce SYRMEP rendendola idonea ad ospitare i pazienti ed il personale addetto all'esecuzione degli esami clinici. I dettagli sono riportati nell'Allegato 3.

La pre-esistente operatività e funzionalità, per tutte le attività non riguardanti gli esami su pazienti, sono state mantenute nel locale denominato Stazione Sperimentale, che si trova, sulla linea del fascio, prima dell'Area Paziente.

**Art. 4 - Responsabilità.**

L'Università, l'Azienda e la Sincrotrone nominano rispettivamente un Responsabile dell'Attività ed

un suo sostituto con delibera a parte. I Responsabili coordineranno l'Attività stessa in stretta collaborazione e la svolgeranno in maniera coscienziosa.

Ai sensi dei D.Lgs. 230/95, D.Lgs. 187/00 e D.Lgs 241/00 vengono individuati i seguenti soggetti partecipanti alla sperimentazione su pazienti:

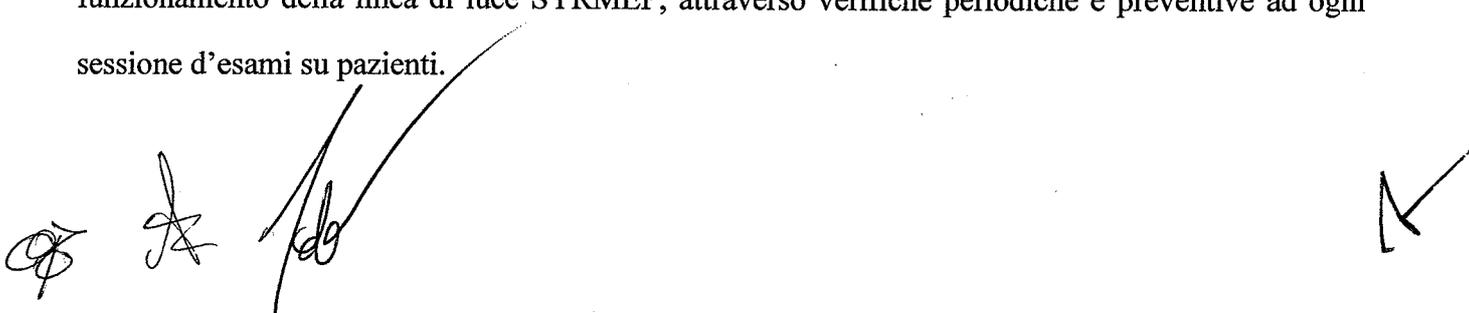
- "l' esercente" è il rappresentante legale della Sincrotrone;
- "il responsabile dell'impianto radiologico" viene identificato dall'esercente nell'ambito del personale docente dell'UCO di Radiologia dell'Università convenzionato con il SSR e messo a disposizione presso l'Azienda ospedaliero-universitaria, su indicazione dell'Università;
- "l'esperto in fisica medica" viene individuato dall'esercente, nell'ambito della Struttura Complessa di Fisica Sanitaria, su indicazione dell'Azienda; l'Esperto in fisica medica potrà avvalersi di un "tecnico" facente parte della stessa struttura;
- "lo specialista" coinvolto negli esami viene individuato dal responsabile dell'impianto radiologico nell'ambito della Struttura Complessa di Radiologia dell'Ospedale di Cattinara; lo specialista potrà avvalersi, di volta in volta, di un "tecnico sanitario di radiologia medica" facente parte della stessa struttura;
- "l'esperto qualificato" è quello già nominato dalla Sincrotrone.

Tutte le attività disciplinate dalla presente convenzione saranno svolte in costanza di servizio.

#### **Art. 5 – Obblighzioni delle Parti.**

L'Università, l'Azienda e la Sincrotrone collaborano nella ricerca scientifica di tipo clinico relativa all'Attività sperimentale di Mammografia con raggi X da sincrotrone.

Prima di iniziare la sperimentazione su pazienti le parti s'impegnano a redigere un manuale di qualità, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 187/00, nel quale saranno definiti i protocolli d'esame ed i programmi di garanzia della qualità. Esse inoltre s'impegnano a garantire il buon funzionamento della linea di luce SYRMEP, attraverso verifiche periodiche e preventive ad ogni sessione d'esami su pazienti.

The bottom of the page features several handwritten signatures in black ink. On the left, there are three distinct signatures. On the right side, there is a large, simple checkmark symbol.

Più specificatamente, gli obblighi dell'Azienda sono i seguenti:

- verificare e certificare il buon funzionamento della linea di luce SYRMEP (sistemi di sicurezza, di movimentazione del lettino porta-pazienti, di monitoraggio della dose al paziente e controlli di qualità) periodicamente e comunque prima di ogni sessione di esami. Tali verifiche e certificazioni devono essere effettuate da parte del personale della Struttura Complessa di Fisica Sanitaria, sotto la responsabilità dell'esperto in fisica medica;
- provvedere che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità - da parte del Responsabile dell'impianto, avvalendosi dell'esperto in fisica medica;
- scegliere i pazienti, provvedere alla loro informazione, all'ottenimento del consenso informato, all'assistenza medica ed alla refertazione degli esami, da parte del medico specialista;
- provvedere al posizionamento e all'assistenza del paziente durante l'esame, da parte del medico specialista, con l'eventuale ausilio del tecnico sanitario di radiologia medica;
- provvedere alla formazione del personale dell'Azienda addetto agli esami.

Gli obblighi della Sincrotrone sono i seguenti:

- emanare le norme di protezione e sicurezza concernenti la sorveglianza fisica della protezione degli operatori e del pubblico, come definito dall'art. 4 comma terzo lett. c) del D.lgs. 230/95; nel pubblico sono compresi anche i pazienti al di fuori del contesto degli esami;
- verificare, in collaborazione con il Dipartimento Fisica dell'Università, il buon funzionamento della linea di luce SYRMEP e partecipare ai controlli periodici ed a quelli prima delle singole sessioni di esami;
- stipulare l'idonea copertura assicurativa a tutela dei pazienti, come previsto nel documento del Comitato Etico (Allegato 1).

Gli obblighi dell'Università sono i seguenti:

- vigilare, assieme alla Sincrotrone, sul buon funzionamento della linea di luce SYRMEP e partecipare ai controlli periodici ed a quelli prima delle singole sessioni di esami.

#### **Art. 6 – Costi.**

Con separati accordi tra l'Azienda, la Sincrotrone ed i Dipartimenti dell'Università di Trieste interessati al progetto, verranno definiti gli apporti delle Parti per l'operatività dell'Attività, il buon funzionamento delle apparecchiature e il reperimento di finanziamenti per migliorare le potenzialità della strumentazione utilizzata nella presente ricerca sperimentale clinica.

Tali accordi, che dovranno contenere le specifiche norme sulla tutela della proprietà degli eventuali risultati suscettibili di valorizzazione economica, saranno sottoposti all'attenzione degli Organi dell'Ateneo per l'approvazione preliminare e quindi potranno essere stipulati dai Dipartimenti dell'Università interessati dalle attività di ricerca poste in essere con la presente convenzione.

#### **Art. 7 – Responsabilità specifiche.**

L'Azienda è responsabile di:

- emettere le norme di sicurezza per i pazienti in accordo con le prescrizioni dettate dalle Autorità competenti;
- attestare il buon funzionamento della linea di luce SYRMEP attraverso verifiche svolte periodicamente ed in ogni caso prima delle singole sessioni di esami;
- informare immediatamente e tempestivamente la Sincrotrone di ogni eventuale malfunzionamento della linea di luce SYRMEP ;
- seguire le norme di legge riguardanti la radioprotezione degli operatori e dei pazienti;
- ogni danno provocato al paziente a causa di una non corretta esecuzione dell'esame.

La Sincrotrone è responsabile di:

- emettere le norme di sicurezza per gli operatori ed il pubblico in accordo con le prescrizioni dettate dalle Autorità competenti;
- svolgere la sorveglianza fisica della radioprotezione degli operatori;
- seguire le norme di legge riguardanti la radioprotezione del personale e dei pazienti.

Durante gli esami, dovranno essere presenti gli incaricati di protezione dell'Azienda e della

97

Sincrotrone oppure loro sostituti.

**Art. 8 - Utilizzo della linea di luce SYRMEP per gli esami.**

La frequenza ed il numero degli esami verranno stabiliti dal responsabile dell'impianto radiologico in accordo con i responsabili delle altre parti.

Il criterio di selezione dei pazienti viene stabilito dal responsabile dell'impianto radiologico.

**Art. 9 - Trattamento di dati sensibili.**

Il trattamento di dati sensibili idonei a rivelare uno stato di salute deve essere effettuato in via principale ed esclusiva dall'Azienda, la quale dichiara di ottemperare a quanto previsto in materia dal D.Lgs. 196/03 e di essere in possesso delle relative autorizzazioni al trattamento.

**Art. 10 - Risarcimento dei danni.**

Ciascuna parte si fa carico dei danni alle sue strutture e/o ai suoi dipendenti e/o collaboratori, rinunciando reciprocamente ad un risarcimento pecuniario, fintanto che il danno non sia provocato dall'altra parte o dai suoi dipendenti e/o collaboratori per colpa grave o per dolo.

In caso di danni a terzi, in particolare per eventuali danni subiti dai pazienti, rispondono l'Azienda e/o la Sincrotrone, a seconda delle loro competenze: la Sincrotrone è tenuta a rispondere, in solido con l'Azienda, per le caratteristiche del fascio erogato, mentre l'Azienda risponde in via esclusiva e principale per la corretta esecuzione dell'esame.

La Sincrotrone e l'Università degli Studi di Trieste, ivi inoltre esplicitamente incluso il personale docente medico dell'Università messo a disposizione dell'Azienda (c.d. "personale medico convenzionato") sono esonerate da qualsivoglia responsabilità nei confronti dei pazienti derivante da errata diagnosi o terapia, da qualunque causa determinata.

Per la copertura assicurativa diretta dei pazienti oggetto della sperimentazione verrà stipulata separata polizza a cura della Sincrotrone.

Per la copertura assicurativa di sperimentatori medici, fisici e tecnici, relativamente ad eventuali danni connessi all'attività di sperimentazione si fa riferimento alle assicurazioni già in essere

ef

stipulate da Sincrotrone, Università e Azienda.

**Art. 11 - Durata della Convenzione.**

La Convenzione entra in vigore con la sottoscrizione della stessa e ha una durata di 5 anni.

Allo scadere del detto periodo, le Parti possono provvedere al rinnovo della Convenzione per un ulteriore periodo di 5 anni; tale atto deve essere formalizzato per iscritto a pena di nullità.

**Art. 12 - Disposizioni finali.**

Qualsiasi controversia dovesse sorgere sull'interpretazione e/o sull'esecuzione della presente convenzione viene indicato quale competente il foro di Trieste, qualora le parti non intendano avvalersi di un collegio arbitrale composto da rappresentanti nominati dai firmatari del presente atto e presieduto da persona da designarsi concordemente o, in mancanza, nominato dal Presidente del Tribunale di Trieste.

**Art. 13 – Regime delle spese.**

La presente convenzione costituisce unicamente quadro di riferimento per l'attivazione dei rapporti obbligatori tra le Parti e non ha contenuto economico.

Nessuna spesa deriva dalla presente convenzione.

La presente convenzione sarà registrata in caso d'uso ai sensi dell'art.4 – Tariffa Parte II del D.P.R. n. 131/1986.

Le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

**Art. 14 – Informativa relativa al trattamento dei dati.**

Ai sensi di quanto disposto dal D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, i contraenti s'impegnano affinché i dati personali che verranno acquisiti in occasione del presente rapporto contrattuale siano trattati unicamente in relazione alle esigenze contrattuali ed ai conseguenti adempimenti degli obblighi legali e contrattuali dalle stesse derivanti.

I dati personali saranno trattati: mediante strumenti manuali, informatici e telematici; da soggetti autorizzati nell'assolvimento di tali compiti, costantemente identificati, opportunamente istruiti e resi

The bottom of the page features several handwritten signatures and initials. On the left, there are three distinct signatures. On the right, there is a single, larger signature. These marks are likely the signatures of the parties involved in the convention.

edotti dei vincoli imposti dal D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196; con l'impiego di misure di sicurezza comunque idonee a garantire la riservatezza del soggetto interessato cui i dati si riferiscono e ad evitare l'indebito accesso a soggetti terzi o a personale non autorizzato.

I dati verranno trattati per tutta la durata della Convenzione e anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge.

Relativamente ai dati medesimi le parti possono esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 nei limiti e alle condizioni previste dagli articoli 8, 9, 10 del citato decreto legislativo.

Il titolare del trattamento per l'Università s'identifica nella figura del Rettore, prof. Francesco Peroni, che si avvale dei responsabili della sua struttura.

Il titolare del trattamento per l'Azienda s'identifica nella figura del Direttore Generale, dott. Francesco Cobello, che si avvale dei responsabili della sua struttura.

Il titolare del trattamento per la Sincrotrone s'identifica nella figura dell'Amministratore Delegato, prof. Alfonso Franciosi, che si avvale dei responsabili della sua struttura.

Trieste, 25.11.2011.....

Università degli Studi di

Azienda Ospedaliero-

Sincrotrone Trieste, Società

Trieste

Universitaria "Ospedali

Consortile per Azioni

Riuniti di Trieste"

Rettore

Direttore Generale

Amministratore Delegato

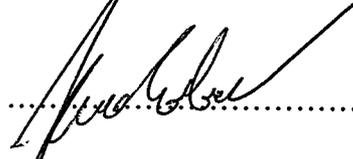
prof. Francesco Peroni

dott. Francesco Cobello

prof. Alfonso Franciosi



  
.....

  
.....

  
.....

