

ACCORDO TRA IL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE E AZIENDA USL TOSCANA CENTRO PER LA GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE NELL'AMBITO DELLO STUDIO INTERVENTISTICO "NO-PROFIT" DENOMINATO "2022JARZRR" E LA COPERTURA DELLE CONNESSE SPESE ASSICURATIVE

"Psoriasi e sonno: un approccio integrato clinico e cognitivo"

L'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata "Azienda"), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr.ssa Silvia Guarducci,

E

L'Università degli Studi di Firenze, con sede legale in Piazza san Marco n. 4, C.F./P. IVA n. 01279680480, - Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) dell'Università di Firenze, (d'ora innanzi denominato "PARTNER") con sede in Viale Pieraccini, 6 - 50139 Firenze, rappresentato dal Direttore di Dipartimento Prof. Carlo Dani, autorizzato a firmare il presente atto ai sensi dell'art. 36, comma 6 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità dell'Ateneo Fiorentino;

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- Le parti hanno siglato un accordo, assieme al Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze ed all'Azienda Ospedaliera Universitaria degli Studi della Campania "L. Vanvitelli" per la conduzione e la trasferibilità dei dati dello studio interventistico "no-profit" denominato 2022JARZRR "Psoriasi e sonno: un approccio integrato clinico e cognitivo" (cfr. Accordo Rep. Contratti e Convenzioni Unifi N. 4962/2024 prot. 242100 del 08/10/2024), nell'ambito del Bando PRIN 2022: PROGETTI DI RICERCA DI RILEVANTE INTERESSE NAZIONALE 2022 - Settore LS6;
- L'accordo sopra citato si intende integralmente richiamato ed il relativo contenuto forma parte integrante del presente atto;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto dell'Accordo: Strumenti utilizzati per lo Studio e copertura assicurativa

1. Nell'ambito dello Studio 2022JARZRR "*Psoriasi e sonno: un approccio integrato clinico e cognitivo*", con riferimento alle attività di competenza del Dipartimento di Neurofarba e di USL Toscana Centro, il Dipartimento di Neurofarba ha acquistato la seguente strumentazione scientifica:

- *Sommo licence, Sommo Art Device Vente Système*, identificata dal codice inventario Neurofarba n. 71485; costo di acquisto € 2.120 (Sad Vente + Sad Licence);
- *Sommo licence, Sommo Art Device Vente Système*, identificata dal codice inventario Neurofarba n. 71486; costo di acquisto € 2.120 (Sad Vente + Sad Licence);
- *Sommo licence, Sommo Art Device Vente Système*, identificata dal codice inventario Neurofarba n. 71487; costo di acquisto € 2.120 (Sad Vente + Sad Licence);
- *Sommo licence, Sommo Art Device Vente Système*, identificata dal codice inventario Neurofarba n. 71488; costo di acquisto € 2.120 (Sad Vente + Sad Licence);

- *Sommo licence, Sommo Art Device Vente Système*, identificata dal codice inventario Neurofarba n. 71489; costo di acquisto € 2.120 (Sad Vente + Sad Licence);
- *PRO-Diary Motion Units (beep version) + 1 Cable*, identificata dal numero di serie 001975; costo di acquisto € 724,74 (compreso PRO-Diary Software Package Licence);
- *PRO-Diary Motion Units (beep version) + 1 Cable*, identificata dal numero di serie 001976; costo di acquisto € 724,74 (compreso PRO-Diary Software Package Licence);
- *PRO-Diary Motion Units (beep version) + 1 Cable*, identificata dal numero di serie 001977; costo di acquisto € 724,74 (compreso PRO-Diary Software Package Licence);
- *PRO-Diary Motion Units (beep version) + 1 Cable*, identificata dal numero di serie 001978; costo di acquisto € 724,74 (compreso PRO-Diary Software Package Licence);
- *PRO-Diary Motion Units (beep version) + 1 Cable*, identificata dal numero di serie 001979; costo di acquisto € 724,74 (compreso PRO-Diary Software Package Licence).

L'inizializzazione degli strumenti utilizzati per il monitoraggio del sonno, sopra meglio specificati, avverrà presso il Dipartimento NEUROFARBA - sezione Psicologia- mediante strumenti informatici in dotazione del Dipartimento stesso.

Per lo svolgimento dei compiti cognitivi da parte dei partecipanti allo studio presso i locali USL Toscana Centro, verrà impiegato il seguente strumento informatico:

NOTEBOOK LENOVO ESSENTIALS V130-15IKB CPU INTEL I5 7200U – RAM 4GB DDR4 – HARD DISK SSD 256GB – DISPLAY FULL-HD OPACO – MICROSOFT WINDOWS 10 H - S/N R90SA6KR - codice inventario Dipartimento di Neurofarba **70853**.

Tale PC non sarà in alcun modo collegato alla rete LAN Aziendale di USL Toscana Centro.

2.La spesa sostenuta per l'acquisto della summenzionata attrezzatura è legata alle attività da svolgere e coerenti con quelle indicate nel progetto approvato.

3. La Prof.ssa Francesca Prignano, nella sua qualità di dipendente dell'Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Scienze della Salute, nonché personale in afferenza assistenziale presso l'ASL Toscana Centro, Ospedale Piero Palagi, ha accettato di collaborare col Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università di Firenze nell'ambito della sperimentazione sopra citata, svolgendo attività presso l'Azienda Usl Toscana Centro quale struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente.

4.L'Azienda Usl Toscana Centro si è fatta carico dell'onere di stipulare, per conto del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università di Firenze, adeguata polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni da sperimentazione clinica derivanti a n° 129 presunti pazienti (di cui 65 controlli e 64 pazienti) partecipanti alla Sperimentazione.

4.1 Detta copertura assicurativa si rende necessaria in quanto è stipulata nell'interesse -e a tutela da responsabilità civile- dell'ASL Toscana Centro, del Dipartimento di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università degli Studi di Firenze, del Promotore, dello Sperimentatore principale e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente (soggetti meglio specificati Rep. Contratti e Convenzioni Unifi N. 4962/2024 prot. 242100 del 08/10/2024) giusta certificato di assicurazione per il rischio di sperimentazione clinica allegato (All. 1).

4.2 L'ASL Toscana Centro, Ospedale Piero Palagi ha individuato, quale compagnia assicurativa, la Compagnia QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia, il cui premio di polizza assicurativa ammonta ad € 2.475,00 (€ 2.024,54 + IVA), come da scheda di polizza della Compagnia QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia del 19.3.24 (All. 2).

4.3 Della polizza assicurativa di cui sopra è stato notiziato il Comitato Etico, che lo ha ritenuto rispettoso dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nello studio.

4.5 Il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino, in applicazione di quanto previsto nel budget di progetto ed alle relative allocazioni del Grant, si fa carico di provvedere al rimborso dei costi sostenuti dall'Asl Toscana Centro per l'acquisto di detta polizza, previo inoltro di fattura pagata e quietanzata.

4.6 La spesa relativa alla polizza graverà sul fondo PRIN2022_GIGANTI, responsabile scientifico Prof.ssa Fiorenza Giganti, afferente al Dipartimento Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università di Firenze. 4.7 Il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino, pertanto, provvederà a rimborsare il costo della polizza, con una delle seguenti modalità di pagamento:

A) **mediante bonifico bancario** intestato a:

Azienda USL Toscana Centro,

Coordinate Bancarie:

Banco Popolare di Milano B.M.P. Spa – Piazza Davanzati n. 3 50123 Firenze Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
	Coordinate bancarie italiane			
	CIN	COD. ABI	C.A.B.	N.ro Conto
IT 04	S	05034	02801	000000009615

B) **attraverso l'utilizzo del Sistema PagoPa** a favore dell'Azienda USL Toscana Centro – In tal caso, ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato al Committente tramite un Avviso di Pagamento, il codice QR e il codice interbancario (circuito CBILL B03Y8) che consentono di effettuare il pagamento.

4.8 Nella causale del pagamento occorre indicare il numero e la data della fattura.

4.9 Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Azienda.

4.10 L'Azienda ASL Toscana Centro Ospedale Piero Palagi, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione, ai sensi del D.M 14 Luglio 2009.

Art. 2 - Durata

Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data della sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine della sperimentazione.

La polizza di cui all'Art. 1 produce effetti a partire dalle ore 24.00 del 31/03/2024 alle ore 24.00 del 31/03/2026.

Art.3 - Gestione della strumentazione nell'ambito dello Studio

- 3.1 Per lo Studio in commento verranno utilizzati gli strumenti, specificati nel precedente articolo 1, acquistati dal Dipartimento di Dipartimento Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università di Firenze e di proprietà dello stesso. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta che ne indichi la proprietà, nonché il relativo numero di inventario.
- 3.2 Gli Strumenti di cui sopra sono muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.
- 3.3 Il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università di Firenze si farà carico, altresì:
- A) dei costi di trasporto degli Strumenti presso il luogo dove verrà svolta la sperimentazione, ASL Toscana Centro Ospedale Piero Palagi, presso i locali così individuati: V.le Michelangiolo n.41 al terzo piano, Ambulatorio di Dermatologia;
 - B) dell'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento;
 - C) dell'eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Azienda;
 - D) ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa.
- 3.4 Il Dipartimento di Neurofarba, inoltre, si impegna a svolgere, a propria cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore ASL Toscana Centro, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Dipartimento di Neurofarba procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoghi Strumenti.
- 3.5 Gli strumenti di cui al presente accordo saranno utilizzati dal personale coinvolto nello Studio e dai pazienti ai soli ed esclusivi fini dell'indagine clinica oggetto del presente Accordo, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. Sarà onere del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università degli Studi di Firenze tenere un prospetto di calcolo della quota d'uso del bene per il progetto in argomento con l'indicazione della descrizione del bene, del numero di serie del bene, dell'importo del bene, della percentuale di ammortamento, del tempo e della percentuale di utilizzo nel progetto, nonché la somma imputata al finanziamento pubblico.
- L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università di Firenze.
- 3.6 Gli Strumenti dovranno essere custoditi e conservati in maniera appropriata e con la cura necessaria, non potranno essere ceduti neppure temporaneamente a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e dovranno essere restituiti, al termine dello Studio, al Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino nello stato in cui sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso.

- 3.7 Il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Accordo.
- 3.8 In caso di furto o perdita o smarrimento o danneggiamento degli Strumenti del presente Accordo, l'ASL Toscana Centro provvederà tempestivamente ad informare il Dipartimento di Neurofarba al fine di presentare formale denuncia alla competente pubblica Autorità.
- 3.9 In caso di guasto e/o smarrimento degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano allo studio (con riferimento agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali, ad es. diari elettronici), il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino dell'Università di Firenze provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Azienda stessa. L'Azienda ASL Toscana Centro si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Dipartimento di Neurofarba. Altresì, è onere dell'Azienda informare tempestivamente il Dipartimento di Neurofarba per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

Art. 4 - Controversie

Per tutto quanto non espressamente stabilito, restano ferme le disposizioni previste dal Codice Civile. Tutte le eventuali dispute connesse all'esecuzione del presente contratto dovranno essere risolte in via amichevole fra le parti. In caso ciò non risultasse possibile, si dichiara sin d'ora che deve considerarsi foro esclusivamente competente il Tribunale di Firenze.

Art. 5– Aspetti fiscali

- 5.1. Il presente atto viene stipulato in forma elettronica, mediante sottoscrizione con firma digitale ai sensi dell'art. 15 co. 2 della L.241/90.
- 5.2. Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4, Tariffa Parte seconda annessa al D.P.R. 131/1986 e s.m. a cura e spese della Parte richiedente.
- 5.3. L'imposta di bollo, relativa al presente atto, quantificata in n. 2 marche da bollo da € 16,00 cadauna, è assolta dal Dipartimento di Neurofarba con le marche da bollo contrassegnate dai codici n. 01230681182028 e 01230681182017 del 25.07.24.

Art. 6 – Comunicazioni

Tutte le formali comunicazioni tra le parti avverranno attraverso i seguenti indirizzi PEC, di seguito indicati:

Per l'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO :governoclinico.uslcentro@postacert.toscana.it

Per il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (UNIFI):
neurofarba@pec.unifi.it

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Partner

Il Direttore del Dipartimento

Dell'Università di Firenze

Per l'Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore Staff Direzione Sanitaria Dr.ssa Silva Guarducci

.....

Per presa visione Prof.ssa Fiorenza Giganti

.....