

## ACCORDO QUADRO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA IN AMBITO DI RICERCA SVILUPPO E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

### TRA

**AZIENDA USL DI MODENA**, di seguito anche AUSL, C.F. e P. IVA 02241850367, con sede legale in Modena, via San Giovanni del Cantone n. 23, nella persona del Direttore Generale nonché legale rappresentante Dott. Mattia Altini, nominato con Decreto del Presidente della Regione Emilia Romagna n. 16 del 30/01/2025, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda USL di Modena

e

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA**, di seguito anche AOU, C.F. e P. IVA 02241740360, con sede legale in Modena, via del Pozzo, n. 71, nella persona del Direttore Generale nonché legale rappresentate Ing. Luca Baldino, nominato con Decreto del Presidente della Regione Emilia Romagna n. 17 del 30/01/2025, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

e

**OSPEDALE DI SASSUOLO S.p.A.**, C.F. e P. IVA 0281535036, con sede legale in Sassuolo (MO), Via Francesco Ruini n. 2, nella persona del Direttore Generale nonché legale rappresentante Dott. Stefano Reggiani, confermato con Delibera dell'assemblea dei soci dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A. del 27/03/2024;

e

**FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE**, di seguito anche Fondazione, C.F. e P. IVA 01989190366, con sede legale in Modena, Via Vivarelli n. 2, nella persona del Presidente e Legale Rappresentante Dott. Roberto Zani, nominato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione della Fondazione Democenter-SIPE in data 22/12/2023

### Premesso che:

- L'Azienda USL di Modena è un'Azienda con personalità giuridica pubblica, senza finalità di lucro, inserita istituzionalmente ed organicamente nel Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna con la finalità di tutelare, promuovere e migliorare la salute della popolazione. L'Azienda conforma la propria azione a criteri di equità distributiva, efficacia, efficienza ed economicità dei servizi e di gestione mediante il buon uso delle risorse disponibili, nel pieno rispetto dei diritti e della dignità della persona, principio-guida del proprio agire. Il sistema sanitario provinciale è un sistema complesso di risorse - uomini, strutture e tecnologie - che basa le proprie scelte sui bisogni e sulla domanda di benessere della popolazione e le proprie valutazioni sui risultati di salute complessivi;

- L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena è un ente con personalità giuridica pubblica, senza finalità di lucro, parte integrante del Servizio Sanitario Regionale dell’Emilia-Romagna. La sua missione è garantire assistenza sanitaria di alta specializzazione, promuovere la ricerca scientifica e sostenere la formazione universitaria, con l’obiettivo di tutelare, migliorare e innovare la salute della popolazione. L’Azienda orienta la propria azione ai principi di equità, efficacia, efficienza ed economicità, assicurando il buon uso delle risorse disponibili e il pieno rispetto dei diritti e della dignità della persona, valore guida del proprio operato. Il sistema ospedaliero-universitario si configura come una rete complessa di competenze, strutture e tecnologie, che fonda le proprie scelte sui bisogni di salute e di benessere della comunità e valuta i propri risultati in termini di qualità e sicurezza delle cure;
- l’Ospedale di Sassuolo S.p.A., società per azioni a capitale interamente pubblico, è una struttura sanitaria tecnologicamente avanzata, progettata secondo i più elevati standard innovativi al fine di garantire comfort, sicurezza e qualità nelle cure erogate, integrata nel Servizio Sanitario Regionale nonché nella rete ospedaliera provinciale di Modena e qualificata come “ospedale pubblico” dalla Regione Emilia-Romagna;
- Democenter-SIPE è una Fondazione senza scopo di lucro che da anni svolge attività nel settore della ricerca e dell’innovazione tecnologica, occupandosi del supporto alle imprese per lo sviluppo della innovazione e la realizzazione di progetti innovativi volti ad aumentare la loro competitività nel mercato di riferimento. Fondazione Democenter-SIPE è un Centro per l’Innovazione della Rete regionale Alta Tecnologia, accreditato dalla Regione Emilia-Romagna, e gestisce il Tecnopolo Mario Veronesi (TPM) di Mirandola laboratorio anch’esso accreditato alla Rete Alta Tecnologia e che svolge attività di ricerca industriale e servizi personalizzati in particolare nei settori biomedicali e delle tecnologie per la salute. Fondazione Democenter-SIPE annovera tra i propri soci Istituzioni locali, l’Università di Modena e Reggio Emilia, imprese prevalentemente del territorio di riferimento, Camera di Commercio, Associazioni di categoria, Fondazioni bancarie del territorio, Istituti di credito;

**dato atto che:**

- la L.R. 29/2004 dell’Emilia Romagna (“Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale”) pone fra le finalità del servizio sanitario regionale lo sviluppo della ricerca biomedica e sanitaria, valorizzandone i risultati come strumento di innovazione gestionale ed organizzativa del sistema sanitario;
- la Regione Emilia Romagna investe risorse proprie, nazionali ed europee (POR FESR), per creare ed alimentare un ecosistema regionale dell’innovazione efficiente e dinamico, al fine di rafforzare la competitività e l’accrescimento del livello di ricerca e innovazione, anche attraverso il potenziamento della Rete Regionale Alta Tecnologia (il cui coordinamento è affidato ad ART-ER), che si dota dell’infrastruttura composta dai Tecnopoli, dai laboratori di ricerca industriale e dai centri per l’innovazione che hanno ottenuto l’accreditamento regionale;
- in ambito sanitario, le tre Aziende Sanitarie ispirano la propria azione al raggiungimento degli obiettivi assegnati dalla Regione Emilia Romagna ed agli indirizzi della Conferenza Territoriale Socio Sanitaria (CTSS), ponendo fra i propri obiettivi primari la promozione di progetti ed iniziative di comunità che presuppongono un approccio multidisciplinare per la tutela della salute mediante la partecipazione/collaborazione intersettoriale ed interdisciplinare di tutti gli interlocutori istituzionali coinvolti, anche connessi all’ambito della ricerca ed al tessuto produttivo;

**dato atto, altresì, che:**

- dal 2014, mediante la sottoscrizione di accordi, è in corso tra l’Azienda USL di Modena e la Fondazione Democenter-SIPE una collaborazione scientifica per progetti di ricerca nell’ambito del settore biomedicale e delle tecnologie per la salute, ponendosi la Fondazione come punto di contatto tra le imprese e le Aziende Sanitarie del territorio;
- l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e l’Ospedale di Sassuolo S.p.A., riconoscendo il valore strategico della cooperazione, hanno manifestato anch’esse la propria volontà e interesse alla ad attivare una collaborazione scientifica con Fondazione Democenter-SIPE con l’obiettivo di sviluppare progetti di ricerca innovativi nel settore biomedico e delle tecnologie per la salute;
- in considerazione dell’interesse manifestato dalle due Aziende Sanitarie sopracitate, la Fondazione Democenter-SIPE ha espresso propria la disponibilità ed impegno a proporre, presso le Aziende stesse, progettualità di ricerca in ambito tecnologico, elaborate in conformità agli input formalmente raccolti e trasmessi dalle summenzionate Aziende Sanitarie;
- la realizzazione di tali sinergie consente di collaborare per l’innovazione in ambito tecnologico, organizzativo ed assistenziale al fine di generare valore per il cittadino, sperimentando un modello territoriale in grado di essere più efficiente nel cogliere le opportunità di ricerca sulle nuove tecnologie in ambito sanitario;

**Tutto ciò premesso e considerato l’interesse:**

- a) dell’AUSL di Modena, dell’AOU di Modena e dell’Ospedale di Sassuolo S.p.A. a realizzare progettualità con la Fondazione Democenter-SIPE, negli ambiti di reciproco interesse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo; delle tecnologie, della sostenibilità, della formazione, della ricerca biomedica, della robotica e della telemedicina per le finalità richiamate;
- b) della Fondazione Democenter – SIPE a creare nuove sinergie e a proseguire lo sviluppo delle stesse fra le Aziende Sanitarie del Territorio e gli operatori economici in ambito biomedicale, al fine di realizzare progetti di ricerca e testare dispositivi medici (di seguito D.M.) presso il TPM di Fondazione Democenter – SIPE e presso le strutture sanitarie;

**nel rispetto della normativa in materia, si conviene e stipula quanto segue:**

**ART. 1 - PREMESSE**

Le premesse costituiscono parte integrante del presente accordo e saranno utilizzate dalle Parti per la migliore interpretazione dello stesso.

**ART. 2 – OGGETTO DELL’ACCORDO**

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l’Azienda USL di Modena, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, l’Ospedale di Sassuolo S.p.A. e la Fondazione Democenter-SIPE in ambito di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica, al fine di formulare e realizzare progettualità di comune interesse, anche mediante il coinvolgimento dei professionisti delle tre Aziende, e degli operatori del settore biomedicale, delle tecnologie, della sostenibilità e della telemedicina, nel quadro delineato dall’attuale normativa e dalle rispettive finalità istituzionali.

La collaborazione oggetto dell’Accordo può essere declinata nelle seguenti attività:

- segnalare i bisogni assistenziali dell’Azienda USL di Modena, dell’AOU di Modena, dell’Ospedale di

Sassuolo S.p.A., dei professionisti e degli assistiti della provincia di Modena con l'obiettivo di stimolare lo sviluppo di innovazioni tecnologiche da parte degli operatori economici del settore biomedicale;

- valutare e co-progettare iniziative sostenibili mediante la messa a punto di progetti incentrati sullo studio e la valorizzazione del potenziale riciclo dei materiali;
- valutare e co-progettare servizi e iniziative innovative mediante la messa a punto di nuovi progetti a partire dalle necessità rilevate dai soggetti partecipanti;
- collaborazione nell'ambito della sperimentazione preclinica, della sperimentazione clinica pre-market (necessaria per l'ottenimento della marcatura CE) e della valutazione clinica post market con prodotti / dispositivi medici già marcati CE;
- testare le tecnologie per la salute e le strumentazioni innovative del settore biomedicale proposte dagli operatori economici del settore, al fine di valutarne la biocompatibilità, la sicurezza e la performance tecnologica in vitro come previsto dalla attuale normativa del regolamento dei Dispositivi Medici (UE 2017/745 MDR);
- testare le tecnologie per la salute e le strumentazioni innovative del settore biomedicale per valutarne l'uso sicuro attraverso modalità di Human Factor Engineering (Usability) in accordo alle metodologie definite dagli standard armonizzati (norma IEC 62366-1 revisione corrente e dalle linee guida FDA).
- programmare e realizzare corsi di simulazione finalizzati all'acquisizione e al potenziamento di competenze tecniche, procedurali e soft skills in relazione a specifici fabbisogni formativi individuati dall'AUSL Modena, dall'AOU di Modena, dall'Ospedale di Sassuolo, o dalla Regione Emilia Romagna, come obiettivi aziendali strategici. L'attivazione dei corsi sarà valutata in relazione a bisogni specifici delle tre Aziende o di programmazione di ciascuna Azienda. Resta inteso che le modalità specifiche per lo svolgimento dei corsi e la messa a disposizione di spazi, attrezzature, infrastruttura e competenze necessarie per la realizzazione delle attività di formazione saranno concordate di volta in volta tra le Parti e in accordo a requisiti normativi.

Democenter dovrà dichiarare che tutte le attività o le richieste alle Aziende Sanitarie non siano correlate a studi clinici/indagini cliniche.

### **ART. 3 - OBBLIGHI DELLE PARTI**

Per l'attuazione dell'oggetto del presente Accordo, le parti contraenti, sulla base degli obiettivi sopraenunciati, si impegnano a definire i contenuti delle singole progettualità che saranno successivamente recepite e sviluppate mediante la sottoscrizione di specifici accordi/contratti, tra l'Azienda USL, l'AOU di Modena, l'Ospedale di Sassuolo S.p.A. e la Fondazione Democenter-SIPE.

In particolare, Fondazione Democenter-SIPE si impegna a sensibilizzare le imprese con riferimento alle esigenze di ricerca e innovazione rappresentate dall'AUSL di Modena, dall'AOU di Modena, dall'Ospedale di Sassuolo S.p.A. ed a proporre progettualità negli ambiti di reciproco interesse, pubblicizzando il presente accordo tra le imprese e garantendo alle stesse pari opportunità.

L'AUSL di Modena, l'AOU di Modena e l'Ospedale di Sassuolo S.p.A. si impegnano a valutare la realizzabilità delle progettualità, nel rispetto dell'interesse pubblico e delle finalità perseguite.

Il presente accordo non prevede alcun onere economico a carico delle Aziende Sanitarie da corrispondere a Fondazione Democenter-SIPE anche eventualmente in termini di contributo con proprie risorse (personale,

competenze, strutture). Tali aspetti saranno definiti nell'ambito di eventuali singoli Accordi attuativi da stipularsi tra le Parti in fase di sviluppo dei singoli progetti.

#### **ART. 4 – ORGANISMO TECNICO DI VALUTAZIONE**

La valutazione tecnica delle proposte di collaborazione, la definizione delle modalità di attuazione della stessa e di realizzazione delle singole progettualità potrà essere affidata al Board Scientifico Unico composto da professionisti delle tre Aziende che potrà avvalersi, per le attività istruttorie, di sottogruppi di lavoro. Valutati i contenuti dei progetti, il Board Scientifico Unico presenta le risultanze dell'istruttoria e della valutazione tecnica alla Direzione Aziendale di riferimento ai fini della decisione circa la stipula o meno del contratto/accordo attuativo di progetto, in connessione agli obiettivi istituzionali. I processi di valutazione e le relative tempistiche sono strutturati in coerenza con la complessità richiesta dall'analisi delle proposte progettuali.

Per le progettualità legate alla dimostrazione dell'usabilità e co-progettazione di D.M. sia in fase di sviluppo o già presenti sul mercato e richieste dagli operatori economici del settore biomedicale, la partecipazione degli operatori sanitari a suddette progettualità rimane invece di competenza della Direzione Aziendale di ciascuna azienda, che si avvarrà dei propri servizi tecnici competenti garantendo tempestività nel riscontro alle richieste salvo il rispetto di quanto previsto all'2 ultimo paragrafo.

La partecipazione al Board Scientifico Unico, così come ai sottogruppi, non dà diritto ad alcun compenso.

#### **ART. 5 – CONTRATTI/ACCORDI ATTUATIVI**

Ogni singolo contratto/accordo attuativo dovrà definire:

- l'obiettivo specifico, la descrizione del progetto e i risultati attesi;
- l'indicazione delle normative applicabili ed i conseguenti adempimenti reciproci (ad esempio quanto definito dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e dal relativo decreto di adeguamento nazionale D.Lgs. 05/08/2022, n. 137, dalla norma IEC 62366-1 revisione corrente e UE 2017/746 (VDR));
- le forme di collaborazione per la sua realizzazione;
- le modalità, i tempi per la realizzazione e la rendicontazione del progetto;
- gli eventuali fondi necessari alla realizzazione del progetto e le modalità di acquisizione e corresponsione dei finanziamenti.

I contratti/accordi dovranno inoltre prevedere la disciplina specifica dei seguenti aspetti, in relazione al tipo di progettualità:

- responsabilità delle parti ed aspetti assicurativi;
- sicurezza sul lavoro, individuando la/e figura/e del Datore di Lavoro, così come definito nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.;
- rimborsi economici per eventuali costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria;
- elementi in materia di trattamento dei dati personali di terzi qualora presenti;
- tutela del know how e della proprietà intellettuale.

## **ART. 6 -PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi ed agli effetti del Regolamento UE 2016/679 (“GDPR”), le Parti danno atto ed accettano che nello svolgimento dell’attività oggetto della presente Convenzione agiscono quali Titolari autonomi del trattamento dei dati personali e dichiarano reciprocamente di avere ricevuto l’una dall’altra l’informativa in materia di trattamento dei dati personali del personale deputato allo svolgimento delle attività oggetto dell’accordo quadro.

Ciascun Titolare si impegna, per quanto di propria competenza, al rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e in particolare al rispetto dei principi di liceità e di minimizzazione dei dati. Ciascuna Parte sarà, altresì, tenuta ad adottare le misure organizzative e tecniche più opportune per garantire l’integrità e la sicurezza dei dati delle attività oggetto della presente convenzione. Nel caso in cui siano stipulati accordi attuativi di cui all’art. 5 in cui è previsto il trattamento dei dati personali le parti si impegnano a dare corretta applicazione alla normativa in materia di dati personali.

## **ART. 7 – RISERVATEZZA**

Le informazioni, scritte e orali, di carattere confidenziale e/o riservato, relative a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a dati, informazioni e tecnologie, in qualsiasi supporto contenute, sono e restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite.

I componenti del Board Scientifico Unico, dei sottogruppi di lavoro e coloro che collaborano o che siano incaricati e coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività di ricerca scientifica, industriale, di trasferimento tecnologico e di innovazione tecnologica, sono tenuti alla riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa nell’esecuzione ed in esito ai contratti attuativi di cui al presente accordo.

## **ART. 8 – TRASPARENZA – DICHIARAZIONI – PREVENZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI**

Tutti i soggetti coinvolti a qualsiasi titolo nell’attuazione del presente Accordo si impegnano a rispettare la normativa e le disposizioni aziendali in tema di integrità, trasparenza e prevenzione della corruzione e i codici di comportamento vigenti (DPR 62/2013 e codici di comportamento aziendali), nonché i codici etici e i regolamenti interni applicabili.

I componenti del Board Scientifico Unico, dei sotto gruppi e coloro che collaborano o che siano incaricati e coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività progettuali di ricerca scientifica, industriale, di trasferimento tecnologico e di innovazione tecnologica in esito ai contratti attuativi di cui al presente accordo, devono rendere una dichiarazione sui propri interessi nonché presentare un curriculum vitae, dal quale sia desumibile ogni carica o incarico, anche gratuito, presso enti o aziende, pubblici e privati, al fine di verificare l’assenza di conflitti di interesse.

La comunicazione deve essere presentata all’atto della designazione e integrata tempestivamente ogni qualvolta intervenga una variazione rispetto a quanto dichiarato per consentire la rivalutazione del profilo di rischio e delle conseguenti eventuali restrizioni ed è condizione necessaria per la nomina o incarico.

La mancata segnalazione o gestione di situazioni di conflitto di interessi potrà comportare la sospensione o revisione delle attività oggetto del presente Accordo o degli accordi attuativi, fatto salvo ogni ulteriore rimedio previsto dalla normativa vigente.

### **Art. 9 - FORO COMPETENTE**

Le parti si impegnano a risolvere bonariamente tra loro eventuali controversie derivanti dal presente Accordo. Per qualunque controversia dovesse insorgere tra le parti in ordine all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Accordo sarà competente il Foro di Modena in via esclusiva.

### **Art. 10 – DURATA**

Il presente accordo avrà durata triennale a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione dell'Accordo; il tacito rinnovo non è consentito.

Resta facoltà delle parti di dare disdetta anticipata mediante comunicazione in forma scritta a mezzo PEC con un preavviso di 30 giorni dalla data della comunicazione, ferma restando la durata dei singoli contratti eventualmente in essere al momento della cessazione degli effetti del presente Accordo.

### **Art. 11 – SPESE**

Il presente accordo è soggetto ad imposta di bollo in caso d'uso (art. 24, Tariffa, Allegato A, Parte seconda – DPR 26 ottobre 1972, n. 642 e successive modificazioni) ed è assoggettato a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 1 della Tariffa – parte seconda allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni.

Il presente accordo consta di n. 7 pagine e viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii..

Letto, approvato e sottoscritto

AZIENDA USL DI MODENA

Il Direttore Generale – Dott. Mattia Altini

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Il Direttore Generale – Ing. Luca Baldino

OSPEDALE DI SASSUOLO S.p.A.

Il Direttore Generale – Dott. Stefano Reggiani

FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE

Il Presidente – Dott. Roberto Zani