

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

**Progetto: “Studio di Usabilità su catetere per nutrizione enterale “**

TRA

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE Di MODENA, con sede in Modena, Via S. Giovanni del Cantone, 23 Codice Fiscale e Partita IVA 02241850367 (di seguito anche denominata AUSL) rappresentata dal Direttore Generale, Mattia Altini, nominato con DPGR ER n. 16/25;

E

FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE, con sede in Modena, Via P. Vivarelli n. 2, codice fiscale e partita IVA 01989190366 (di seguito anche denominata “Democenter”), nella persona del legale rappresentante Roberto Zani

PREMESSO CHE:

- con Deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda USL di Modena n. 373 del 22/11/2024, l’Azienda USL di Modena e la Fondazione Democenter-SIPE (di seguito “Democenter”) hanno siglato un accordo quadro di collaborazione scientifica in ambito di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica che persegue i seguenti obiettivi:
  - segnalare i bisogni assistenziali dell’Azienda, 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;
  - testare tecnologie per la salute e strumentazioni innovative del settore biomedicale proposte dagli operatori economici del settore, al fine di documentarne la performance tecnico-clinica nei percorsi clinici e assistenziali, ovvero nei percorsi di certificazione ad opera degli operatori economici, come previsto dalla normativa internazionale;
  - valutare la sicurezza, l’efficacia clinica e l’impatto sulla assistenza e la salute delle innovazioni tecnologiche introdotte nei percorsi di cura;
- con scambio di corrispondenza e trasmissione della scheda di progetto Democenter ha richiesto di avvalersi della collaborazione dell’Azienda USL di Modena e delle competenze specifiche dei professionisti afferenti all’Azienda per valutare il nuovo modello di catetere per nutrizione enterale G-Tube e per l’esecuzione di test pre-clinici di usabilità del dispositivo medico sopra indicato presso il laboratorio di Usability del Tecnopolo di Mirandola;
- l’Azienda USL di Modena, preso atto che la Regione Emilia-Romagna ha da tempo evidenziato la rilevanza delle attività di ricerca come elemento essenziale allo sviluppo strategico del Servizio Sanitario Regionale individuandole, con L.R. 29/2004 e s.m.i. tra le funzioni istituzionali fondamentali proprie di tutte le aziende sanitarie, al pari della funzione assistenziale e della formazione con le quali deve integrarsi e rilevato pertanto l’interesse pubblico e verificate le esigenze di collaborazione rappresentate da Democenter e valutato che la proposta rientra nel perimetro definito e regolato nell’accordo quadro sopra citato, ha manifestato la propria disponibilità alla collaborazione richiesta;

Le parti, ritenute pertanto di reciproco interesse collaborare per la realizzazione del progetto sopracitato, convengono e stipulano quanto segue:

#### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante del presente accordo che deve considerarsi applicazione dell'Accordo Quadro di cui in premessa, i cui contenuti devono ritenersi integralmente richiamati ed accettati dalle parti.

#### **Art. 2 - Obiettivi/descrizione del progetto/risultati attesi**

L'attività oggetto del presente accordo riguarda uno studio di Usabilità (secondo la normativa di riferimento) su un catetere per nutrizione enterale di nuova concezione.

Le attività oggetto del presente Accordo, con particolare riferimento allo studio di Usabilità sopra richiamato, non sono configurabili come studi clinici né come indagini cliniche ai sensi della normativa vigente. Esse sono finalizzate esclusivamente alla valutazione della sicurezza dei prodotti in condizioni di uso simulato e non prevedono la misurazione di effetti sulla salute, né l'analisi della sicurezza o dell'efficacia clinica di trattamenti, farmaci o dispositivi medici, elementi che invece caratterizzano gli studi clinici.

#### **Art. 3 - Normativa di riferimento**

Standard internazionale Application of usability engineering to medical devices - IEC 62366-1:2015/Adm 1:2020, IEC 62366-2:2016.

#### **Art. 4 - Modalità di esecuzione**

Le attività dei test oggetto del presente accordo sono effettuate in collaborazione tra il personale tecnico del Tecnopolo di Mirandola e il personale dell'Azienda USL.

Nello specifico, lo studio di usabilità sarà di tipo Formative e viene svolto nelle seguenti fasi:

- presentazione del nuovo catetere per nutrizione enterale G-Tube da parte dell'azienda: design ergonomia e confort (task analysis)
- brainstorm use scenario e usability test del prodotto
- conversazione/ confronto tra gli specialisti (4) per comprendere se il device proposto risponde alle necessità effettive degli end-user o se vi sono migliorie da apportare (one-to one interview)

Per lo svolgimento delle attività sopradescritte è stato previsto un impegno di 3 ore circa per ogni operatore; l'attività verrà svolta in una singola giornata.

#### **Art. 5 – Impegni delle parti**

Nell'ambito della presente collaborazione, l'Azienda USL si avvale del proprio personale professionale/specializzato e più precisamente di 4 operatori che svolgono l'attività in orario di lavoro.

Per un più proficuo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, ciascuna delle parti ha designato un referente di progetto Dott.ssa Elisa Resca – responsabile del progetto – e Dott Mauro Manno per l'Azienda USL di Modena incaricati di curare la supervisione delle attività di relativa competenza.

Democenter si impegna a rimborsare i costi sostenuti dall'Azienda USL derivanti della presente collaborazione.

## **Art. 6 – Spese**

A fronte delle attività svolte dall'Azienda USL, Democenter riconosce il rimborso dei costi/spese sostenuti per la collaborazione del proprio personale coinvolto nelle attività, stimato in complessivi Euro 275,00 + IVA (se ed in quanto dovuta).

La fattura emessa da parte dell'Azienda USL dovrà essere intestata a FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE, con sede in Modena, Via P. Vivarelli n. 2, codice fiscale e partita IVA 01989190366 e riportare la seguente dicitura: "Spesa sostenuta a valere per l'accordo di collaborazione scientifica tra Democenter e AUSL di Modena".

Eventuali comunicazioni inerenti alla fatturazione ed i pagamenti dovranno essere effettuate utilizzando i seguenti recapiti:

- per l'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di MODENA:

[affarigenerali@ausl.mo.it](mailto:affarigenerali@ausl.mo.it)

[ricavi@ausl.mo.it](mailto:ricavi@ausl.mo.it)

- per Democenter a:

[elisa.resca@tpm.bio](mailto:elisa.resca@tpm.bio)

[amministrazione@fondazionedemocenter.it](mailto:amministrazione@fondazionedemocenter.it)

## **Art. 7 - Durata**

Il presente accordo di ricerca e sperimentazione del progetto "Studio di Usabilità su catetere per nutrizione enterale, sottoscritto nell'ambito dell'accordo quadro di cui alla Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL n. 175 del 27/05//26, decorre dall'inizio delle attività, da concludersi entro il 30/06/2026.

## **Art. 8 - Sicurezza dei lavoratori**

Le attività relative ai test sono effettuate presso la sede del Tecnopolo di Mirandola, pertanto, il personale dell'Azienda USL coinvolto è tenuto ad uniformarsi alle norme ed ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei locali/laboratori di esecuzione delle attività attinenti al presente contratto nel rispetto di quanto disposto dal D.Lgs. 81/08.

Ai fini della tutela della Salute e Sicurezza dei lavoratori dell'Azienda USL coinvolti nel progetto, Democenter si impegna a fornire locali di lavoro idonei e conformi alla normativa vigente e ad informare, ai sensi del D.Lgs. 81/2008, i soggetti dell'Azienda USL che si recheranno presso le strutture del Tecnopolo, sui rischi cui gli stessi sono esposti in relazione all'ambiente di lavoro (locali/laboratori sede di svolgimento dei test), alle attrezzature utilizzate nonché alle procedure adottate ed agli eventuali rischi interferenziali con altri soggetti operanti nella stessa struttura. Democenter si impegna inoltre a fornire le informazioni relative alle procedure da applicare in caso di emergenza ed evacuazione.

Democenter si impegna altresì a fornire al personale coinvolto nei test di usabilità materiali ed attrezzature di lavoro conformi alla normativa vigente, nonché i Dispositivi di Protezione Individuale necessari al fine della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori stessi, in accordo a quanto previsto nelle misure di prevenzione e protezione identificate nel proprio documento di valutazione dei rischi.

Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo si osserva quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 in materia di sicurezza dei lavoratori.

#### **Art. 9 - Coperture assicurative**

Ciascuna parte provvede alle coperture previste dalla legge (RCT e infortuni) del proprio personale che, in virtù del presente contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione delle attività.

#### **Art. 10 - Obblighi di riservatezza**

Le informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato relative, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, a dati, informazioni, tecnologie, know how, in qualsiasi supporto contenute, sono e restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite. Il personale coinvolto nelle attività di test è tenuto ad osservare la riservatezza di quanto appreso in occasione delle attività.

Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno a essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente convenzione per qualunque causa intervenuta.

#### **Art. 11 - Trattamento dei dati personali**

L'Azienda USL e Democenter danno reciprocamente atto che ciascuna parte resta Titolare autonomo del trattamento dei dati personali, impegnandosi al rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR e D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.) e nello specifico con riguardo ai dati personali del personale professionale/specializzato coinvolto nel progetto.

#### **Art. 12 - Prevenzione della corruzione**

I soggetti coinvolti a qualsiasi titolo nell'attuazione del presente Accordo si impegnano a rispettare le disposizioni vigenti in tema di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione e i rispettivi codici di comportamento.

La FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE e il responsabile scientifico del progetto sottoscrivono il Patto di Integrità conservato agli atti del procedimento.

I dipendenti dell'Azienda USL sono tenuti a rappresentare eventuali conflitti di interessi tra il ruolo istituzionale e le attività che vengono svolte per conto dell'Azienda (art. 4. del Codice di comportamento Aziendale) o riferibile ai rapporti con soggetti esterni (articolo 4, comma 4) facendo riferimento alla modulistica disponibile nel Portale del dipendente WHR-Time Gru-RER sotto la Sezione "*Dichiarazioni Codice Comportamento*".

#### **Art. 13 - Recesso e risoluzione del contratto**

Le parti hanno facoltà di recedere dal presente accordo dandone preavviso di 30 gg o di risolverlo consensualmente.

#### **Art. 14 - Controversie**

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti, relativamente alla interpretazione e/o alla esecuzione del presente contratto, il Foro competente è quello di Modena.

#### **Art. 15 - Rinvio alle norme di legge**

Per quanto qui non espressamente disposto, valgono le norme di legge applicabili ai rapporti e alle fattispecie previste nel presente accordo.

**Art. 16 - Registrazione e spese**

Il presente contratto sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le spese inerenti al presente contratto sono a carico della parte committente.

**Allegati:**

- Progetto
- Patto di integrità

Letto, confermato e sottoscritto.

AZIENDA USL DI MODENA

FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE

---

---