

Convenzione quadro tra Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e l'ASL DEL VERBANO CUSIO OSSOLA, per l'attuazione del progetto denominato "PROTEUS DONNA" e "Sperimentazione di Screening DBT", nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena", in attuazione della D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017.

La Im3D Clinic Screening Center scarl (di seguito denominata Im3D Clinic), codice fiscale 10447090019, con sede in Torino Piazza Solferino n. 20, rappresentata nella persona del Presidente pro tempore, Dott. Davide Dettori, nato a Torino, il 05.03.1969, ai fini del presente atto domiciliato in Torino, via Allioni 6; e

La Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola (di seguito denominata ASL VCO) P.IVA 00634880033, rappresentata nella persona del Direttore Generale Dott. Giovanni CARUSO nato a Catania il 13.09.1952, ai fini del presente atto domiciliato presso la sede legale dell'ASL VCO in Omegna, Via Mazzini n. 117;

di seguito denominate "Le Parti"

Viste:

la D.G.R. n° 111-3632 del 02.08.2006, di approvazione del nuovo Programma regionale di screening per i tumori femminili e per i tumori colonrettali, denominato "Prevenzione Serena";

la D.G.R. n° 15-2631 del 26.09.2011 di approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, l'AOU San Giovanni Battista di Torino (oggi Aou Città della Salute e della Scienza di Torino), CSI Piemonte, la im3D Clinic Scarl e la Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "Sperimentazione di Screening DBT", nell'ambito del programma "Prevenzione Serena";

la D.G.R. n° 32-923 del 19.01.2015, di estensione del progetto e rinnovo della convenzione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, CSI Piemonte, im3D Clinic Scarl e Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "Sperimentazione di Screening DBT", nell'ambito del programma "Prevenzione Serena", di cui alla D.G.R. n° 15-2631 del 26.09.2011.

la determinazione dirigenziale n° 426 del 27.10.2003, di approvazione della struttura di riferimento regionale di Senologia Diagnostica - Screening Mammografico - denominata "Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Mammografico (CRR)", quale centro per la formazione ed il controllo di qualità.

la determinazione dirigenziale n° 213 del 27.03.2012 di approvazione dello schema di convenzione tra Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e le AA.ss.ll. To 1-2, VC, BI e AT, l'Aou San Giovanni Battista e Ao OIRM/ Sant'Anna di Torino (oggi Città della Salute e della Scienza di Torino) per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "Sperimentazione di Screening DBT", nell'ambito del programma "Prevenzione Serena".

Vista la D.G.R. n° 27-3570 del 04.07.2016, di approvazione dell'aggiornamento dell'organizzazione del Programma regionale di screening oncologici, denominato "Prevenzione Serena";

la D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017, di rinnovo della convenzione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, CSI Piemonte, im3D Clinic Scarl e Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "Sperimentazione di Screening DBT", nell'ambito del programma "Prevenzione Serena", di cui alla D.G.R. n° 15-2631 del 26.09.2011 e n° 32-923 del 19.01.2015;

la D.D. n° 136 del 12.03.2015 di approvazione dello schema di convenzione e del relativo allegato tecnico tra Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e le Aziende Sanitarie regionali che facciano richiesta di adesione, per l'attuazione del progetto denominato "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT", di cui alla D.G.R. n°32-923 del 19.01.2015, a modifica della D.D. n° 213 del 27.03.2012;

la determinazione n. 214 del 27.03.2017 di approvazione del presente schema di convenzione.

Tutto ciò premesso e considerato, le Parti, come sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue:

1) OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione regolamenta i rapporti tra la ASL VCO e la Im3d Clinic per l'attuazione del progetto denominato "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT", così come previsto dalla D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017.

Quanto disciplinato nella presente convenzione e nel relativo addendum, deve essere contestualmente discusso e concordato nell'ambito del Programma di cui la ASL firmataria è parte.

2) SCOPO DEL PROGETTO

Lo scopo del progetto è la realizzazione, entro il Programma "Prevenzione Serena" di un modello di screening del cancro della mammella, effettuato con mammografia digitale 2D e la contestuale sperimentazione di mammografia 3D (tomosintesi) unitamente alla gestione informatizzata del flusso delle mammografie, nel rispetto delle disposizioni regionali e sulla base dei programmi adottati dai Programmi Locali di Screening, le cui Aziende Sanitarie afferenti facciano richiesta di adesione al progetto stesso.

3) IMPEGNI DELLE PARTI

Ai fini della presente convenzione, IM3D Clinic si impegna a:

1. fornire alla ASL VCO l'infrastruttura tecnologica in comodato d'uso gratuito composta da:
 - n° 02 sistemi mammografici digitali, completi di modulo Tomosintesi;
 - n° 02 workstation di refertazione;
 - n° 02 workstation per la spedizione degli esami su larga banda;

Tutta la dotazione tecnologica sarà coperta da contratti di assistenza e manutenzione.

L'infrastruttura tecnologica sopra individuata, messa a disposizione della ASL VCO, è destinata all'utilizzo esclusivo finalizzato all'attuazione del progetto "Proteus Donna";

2. fornire all' ASL VCO l'accesso al nuovo workflow di screening e fornire le nuove interfacce necessarie per la gestione ed il monitoraggio, come dettagliato nell'allegato tecnico (Allegato A, alla presente convenzione);
3. gestire in collaborazione con il Comitato di Progetto, previsto dalla convenzione regionale approvata con D.G.R. n° 15-2631 del 26.09.2011 e ribadito con D.G.R. n° 32-923 del 19.01.2015 e con D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017, il budget di supporto previsto nel Business Plan, per le attività come: formazione, rimborsi comitati etici, consulenze, disseminazione, ecc. Il budget previsto verrà utilizzato secondo le necessità individuate dal Comitato di Progetto che ne definirà le modalità di rendicontazione anche verso l'ASL VCO;
4. fornire alla ASL VCO le garanzie full risk e l'assistenza tecnica gratuita negli ambiti e ai soli fini del progetto "Proteus Donna";
5. nominare, entro 15 (quindici) giorni dalla firma della presente convenzione, un proprio referente di progetto, che collaborerà con il referente nominato dall'ASL VCO ai fini della realizzazione del progetto e ne garantirà l'attuazione da parte di Im3D Clinic;

6. concordare con l'ASL VCO che la presente convenzione sarà integrata da un addendum, in cui si definiranno tutti i dettagli non disciplinati dalla convenzione stessa. Tale addendum avrà valore vincolante per le Parti per tutta la durata del progetto;
7. remunerare i costi derivanti dall'eventuale utilizzo di personale dipendente dell'ASL VCO che svolga attività nell'ambito del progetto "Proteus Donna", quali TRSM, medici radiologi e personale amministrativo, reclutati ai fini del progetto stesso, così come previsto dal successivo art. 4;
8. integrare l'attuale sistema informatico di rendicontazione delle attività tenendo conto del modello di lettura distribuite (vedi allegato A alla presente convenzione) e di lettura 3D svolte nell'ambito del progetto "PROTEUS DONNA". La rendicontazione economica delle suddette attività avverrà con le modalità definite dal Comitato di Progetto, secondo quanto disposto dalla D.G.R. n° 15-2631 del 26.09.2011 e confermato con D.G.R. n° 32-923 del 19.01.2015 e con D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017. L'attività svolta nell'ambito del progetto "Proteus Donna" sarà economicamente rendicontata sulla base del numero delle persone della popolazione bersaglio aderente al progetto e sottoposte a screening e delle prestazioni ad esse erogate. Si considera "sottoposta a screening" la persona che ha eseguito il test di primo livello, nell'ambito di un ciclo di screening, conseguentemente ad un invito, oppure per adesione spontanea.

Ai fini della presente convenzione, la ASL VCO si impegna a:

1. perseguire il miglioramento continuo del programma di screening, secondo quanto previsto dalla D.G.R. n° 111-3632 del 02.08.2006, dalla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011, dalla D.G.R. n° 32-923 del 19.01.2015 e dalla D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017;
2. collaborare alla messa a punto del nuovo modello organizzativo, secondo quanto disciplinato dagli Allegati 1 e 2 alla Convenzione tra la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, la AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già AOU San Giovanni Battista di Torino, sede del CPO-Piemonte), il CSI Piemonte, la Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto denominato "PROTEUS DONNA", nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena", il cui rinnovo è stato approvato con D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017;
3. autorizzare il personale della Im3D Clinic ad accedere alle Strutture Ospedaliere afferenti alla ASL VCO per compiervi le attività inerenti al Progetto "Proteus Donna";
4. mettere a disposizione tutti i riferimenti per l'interfacciamento tecnico finalizzato all'integrazione dei moduli aggiuntivi Im3D Clinic nell'attuale SW gestionale dello screening regionale, con lo scopo di supportare il nuovo modello organizzativo (flussi completamente paperless e lettura distribuita – (allegato Tecnico alla D.D. n. 214/A14000 del 27/3/2017: Prerequisiti per l'installazione dell'infrastruttura Im3D di screening in telediagnosi con lettura distribuita);
5. introdurre tecnologie atte alla realizzazione di quanto previsto all'Art. 3.1 – ove necessario;
6. nominare, entro giorni 15 (quindici) dalla firma della presente convenzione, un proprio referente di progetto, che collaborerà con il referente nominato da Im3D Clinic ai fini della realizzazione del progetto e ne garantirà l'attuazione presso la ASL VCO; (si precisa che con la deliberazione D.G. ASL VCO n. 164 del 27/4/2015, di adesione al progetto, è stato individuato Referente del presente progetto il Dr. Attilio – Direttore della SOC Radiodiagnostica, nonché Direttore del Dipartimento Servizi Diagnostici e Terapie di Supporto della ASL VCO);
7. dare disponibilità ai propri dipendenti, reclutati nell'ambito del progetto secondo quanto previsto al successivo art. 4 , a seguire i corsi di formazione propedeutici all'avvio del progetto stesso, che saranno organizzati a cura dell'Università degli Studi di Torino e del Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Mammografico (CRR). L'organizzazione di tali corsi sarà disciplinata in un apposito documento concordato tra Im3D Clinic, l'Università degli Studi di Torino e il CRR;

8. dare apposita autorizzazione ai propri dipendenti che collaborano al Progetto secondo quanto previsto dal successivo art. 4 alle trasferte a Torino, nei locali dello Screening Center, sito presso la sede di im3D di via Livorno n.60.
9. affidare ad Im3D Clinic, per il raggiungimento degli obiettivi del progetto "Proteus Donna" e per tutta la durata del progetto stesso, l'incarico ad eseguire attività di prestazioni di primo livello dello screening del carcinoma della mammella e, ove necessario, le attività di UVOS, nell'ambito delle disposizioni regionali e sulla base dei programmi adottati dal Programma Locale di Screening n°5;
10. erogare alla Im3D Clinic per ogni donna aderente al Progetto Proteus Euro 27,94 comprensiva dello svolgimento di tutte le attività di primo livello relative allo screening mammografico che non comprendono la quota di organizzazione e valutazione dell'UVOS. Tali quote sono state definite tenuto conto delle tariffe previste dalla DGR 111 del 2006 e confermate con D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017. Il corrispettivo maturato in base ai volumi di attività misurati per mese solare, verrà fatturato entro la fine del mese successivo.
Im3D riconoscerà alla ASL VCO i rimborsi definiti nell'addendum alla presente convenzione, per le attività relative al primo livello prestate da parte di personale dipendente della ASL VCO e per eventuali altri costi.
11. invitare allo screening mammografico digitale svolto tramite le prestazioni diagnostiche erogate da Im3D Clinic, la popolazione arruolabile secondo le direttive regionali non appena siano disponibili le risorse tecnologiche necessarie;
12. concordare con Im3D Clinic che la presente convenzione è integrata da un addendum, in cui si sono definiti tutti i dettagli non disciplinati dalla convenzione stessa. Tale addendum avrà valore vincolante per le Parti per i soli scopi e per tutta la durata del progetto;

4) UTILIZZO PERSONALE DIPENDENTE ASL E COMPENSAZIONE COSTI

Ai fini dell'attuazione del progetto "Proteus Donna", la ASL VCO ha facoltà di mettere a disposizione del progetto il proprio personale medico, tecnico-sanitario e amministrativo, compatibilmente con le risorse in organico disponibili, o previa l'eventuale autorizzazione in merito da parte della Direzione Sanità dell'Assessorato Tutela della Salute e Sanità.

La ASL VCO provvederà a comunicare alla Im3D i nominativi del personale dipendente che parteciperà al progetto "Proteus Donna" entro 30 giorni dalla firma della presente convenzione.

L'Azienda dovrà ricevere da parte della IM3D i rimborsi per le attività, e/o per i costi a carico dell'Azienda nell'ambito del I livello e per i costi derivanti dallo studio clinico DTS (per esempio, letture aggiuntive) con le modalità e nei termini indicati nell'addendum alla presente convenzione.

La rendicontazione economica delle suddette attività / costi avverrà su base mensile, secondo le modalità definite dal Comitato di Progetto, organo di governance individuato dalla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 e confermato dalla D.G.R. n° 32-923 del 19.01.2015 e con D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017.

L'erogazione del rimborso da parte di Im3D è subordinata al versamento da parte dell' ASL VCO dell'importo previsto.

5) COPERTURA ASSICURATIVA

Im3D Clinic dichiara di essere coperta da apposita polizza assicurativa per danni da prodotto derivanti da tutti gli strumenti utilizzati nel progetto di screening.

6) RESPONSABILITÀ DELLE PARTI

Ad eccezione della copertura assicurativa dei rischi degli eventi legati alla Responsabilità Civile, la ASL VCO è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere - durante la permanenza nei suoi locali od in ogni altro locale agli stessi, a qualsivoglia titolo, connesso - al personale di Im3D Clinic, ovvero a soggetti da Im3D Clinic stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.

Im3D Clinic, a tal fine, esonera - impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne – la ASL VCO da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa agli stessi derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse alla presente convenzione da parte del personale dipendente di Im3D Clinic, ovvero da parte di soggetti da Im3D Clinic stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo, o ragione.

Im3D Clinic, da parte sua, è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere durante la permanenza presso i propri locali, nonché presso ogni altro locale alla stessa, a qualsivoglia titolo, connesso - al personale della ASL VCO ovvero a soggetti dalla stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.

La ASL VCO a tal fine, esonera - impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne - Im3D Clinic da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad essa derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse alla presente convenzione da parte del proprio personale dipendente, del CRPT-Piemonte, dell'Università degli Studi di Torino, del CSI-Piemonte e della Regione Piemonte, ovvero da parte di soggetti dagli stessi incaricati per qualsivoglia finalità, titolo, o ragione.

7) CONCORRENZA

La ASL VCO si impegna a non realizzare, anche tramite suoi aventi causa, per tutta la durata del Progetto, solo ed esclusivamente quelle attività di sperimentazione e/o ricerca simili a quella oggetto della presente convenzione che per il contenuto e i soggetti privati coinvolti, si pongano in diretta concorrenza con gli interessi economici di Im3D Clinic legati alla presente convenzione e, al contempo, pregiudichino la buona riuscita del Progetto. In ogni caso, eventuali progetti avviati con altri partner privati non potranno avvalersi dei risultati, delle informazioni, e di ogni altro dato acquisito nel corso e nell'ambito del Progetto, salvo diverso accordo scritto con Im3D Clinic.

La ASL VCO si impegna, inoltre, a non dar corso, anche tramite suoi aventi causa, alla definizione, attivazione e gestione di una sperimentazione in tutto o in parte simile (sul piano strutturale o funzionale) a quella oggetto della presente convenzione, nonché alla creazione, produzione e /o commercializzazione di un prodotto o servizio, in tutto o in parte simile (sul piano strutturale o funzionale) a quello eventualmente risultante dal Progetto. Ha da intendersi per simile quella sperimentazione avente i medesimi contenuti di cui allo scopo di questo progetto o quel prodotto che si basi sulla tecnica di Breast Tomosynthesis, o su analoghe tecniche di acquisizione delle immagini mammografiche.

Tale impegno si protrarrà anche dopo la conclusione del Progetto per un periodo di 3 anni a far data dalla stipula della presente convenzione.

8) RISERVATEZZA

Le Parti si obbligano reciprocamente a mantenere, e a fare in modo che i propri eventuali amministratori, dipendenti, collaboratori, consulenti e agenti mantengano riserbo assoluto in ordine allo sviluppo, alle informazioni relative, ed ai risultati, anche parziali, del Progetto, restando altresì inteso che ogni eventuale comunicazione esterna, dovrà essere preventivamente concordata ed approvata per iscritto tra le Parti.

Nello specifico, Im3D Clinic e la ASL VCO si impegnano reciprocamente - per l'intera durata del rapporto contrattuale a:

- Documenti:** considerare come strettamente confidenziali tutti i documenti e le informazioni, inerenti lo sviluppo del Progetto, che le Parti si scambieranno, non potendo le stesse essere trasmesse a terzi, se non previa reciproca autorizzazione scritta;
- Personale:** adottare tutte le misure necessarie al fine di garantire la riservatezza delle conoscenze e dei metodi usati per lo sviluppo della sperimentazione, ed a far rispettare tale obbligo di riservatezza



da parte dei propri dipendenti, collaboratori e prestatori di servizi, consulenti a qualsivoglia titolo, mediante sottoscrizione di apposito impegno scritto;

- c) **Informazioni:** non utilizzare, ad eccezione di quanto autorizzato dal presente accordo, le informazioni e quant'altro le Parti si comunicheranno, o di cui siano venute ovvero vengano a conoscenza nell'esecuzione dell'accordo stesso;
- d) **Divulgazione:** non divulgare, diffondere, comunicare a terzi, riprodurre e/o utilizzare per qualsiasi scopo non direttamente legato a quanto dedotto nella presente convenzione, tutti gli atti e/o documenti e/o informazioni (acquisite nel corso, o per effetto del presente accordo) riguardanti le altre Parti e/o società, enti, associazioni a loro collegate, anche al fine di non compromettere la possibilità di brevettare i risultati delle attività stesse;

L'impegno di riservatezza di cui al presente paragrafo, con riferimento a eventuali informazioni di natura industriale e/o commerciale relativa a Im3D Clinic di cui le Parti vengano a conoscenza in occasione del Progetto, è valido per l'intera durata della presente convenzione e avrà una durata di ulteriori 3 (tre) anni dalla cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

Fatto salvo quanto sopra, il Board Scientifico del progetto – così come definito dalla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 e confermato dalla D.G.R. n° 32-923 del 19.01.2015 e con D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017 - potrà deliberare la divulgazione di pubblicazioni scientifiche relative alle ricerche condotte nell'ambito del Progetto. Tali pubblicazioni dovranno risultare a firma congiunta, qualora la ricerca sia effettuata in collaborazione tra le Parti. Il Board Scientifico, a tale scopo, dovrà ottenere il previo consenso di Im3D Clinic che si esprimerà esclusivamente in ordine al fatto che la diffusione delle notizie contenute nelle pubblicazioni non comprometta la brevettabilità e/o la commerciabilità di eventuali attività innovative e originali descritte nelle pubblicazioni stesse.

9) DURATA E PROCEDURA DI RINNOVO

La presente convenzione ha durata a partire dall'1.1.2017 e fino al 31.12.2017, termine previsto dalla D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017, della convenzione tra la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già AOU San Giovanni Battista di Torino, sede del CRPT-Piemonte), il CSI Piemonte, la Im3D Clinic Screening Center srl (Im3D Clinic) e la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto denominato "PROTEUS DONNA" e, nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena".

Oltre il termine del 31.12.2017, la presente convenzione non potrà più essere rinnovata, in conformità a quanto disposto con D.G.R. n° 21-4689 del 20.02.2017.

10) CONTROVERSIE

Le controversie che dovessero insorgere tra le Parti in ordine all'interpretazione, all'applicazione e/o all'esecuzione della presente convenzione - e quelle comunque connesse al rapporto stesso - verranno devolute al Tribunale di Torino.

11) VINCOLI

Il presente accordo ed il relativo addendum saranno vincolanti per le Parti, i loro rappresentanti legali ed i loro successori e/o aventi causa a qualunque titolo. Qualora alcune disposizioni del presente accordo risultassero nulle o invalide, tale fatto non pregiudicherà la validità delle altre disposizioni che rimarranno pienamente valide ed efficaci.

12) SPESE DI REGISTRAZIONE

Le spese di registrazione e ogni altra imposta di bollo saranno a carico di Im3D.

Letto, confermato e sottoscritto in due copie originali.

Torino, _____

IM3D Clinic SCARL

Il Presidente

Dott. Davide Dettori

Omegna,

L'Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola

Il Direttore Generale

Dott. Giovanni CARUSO


9