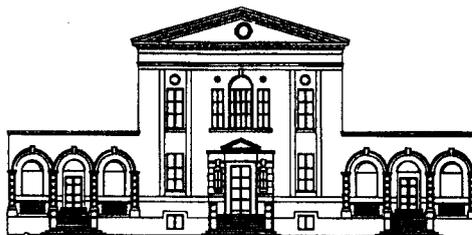


ISTITUTO ZOOPROFILATTICO Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise - Teramo izcoam-izste
1 5 SET. 2010
N. 8708 di prot.



411
↓

AZIENDA OSPEDALIERA LAZZARO SPALLANZANI
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Direzione Scientifica

Via Portuense, 292 - 00149 ROMA - C.F. e P. IVA 05080991002

Roma, ___/___/___

Prot. _____

IRCCS Spallanzani INMI
Protocollo Generale
ESTERNO USCITA
Protocollo N°: 0006414/2010
Del: 09/09/2010 11:52:17

Prof. Vincenzo Caporale
Istituto Zooprofilattico
Sperimentale dell'Abruzzo e del
Molise "G. Caporale"
Via Campo Boario
64100 Teramo

OGGETTO: Protocollo d'Intesa per collaborazione tecnico-scientifica.

In allegato alla presente si trasmette un esemplare dell'accordo in oggetto, debitamente sottoscritto, approvato con Deliberazione n. 369 del 01/09/2010.

Distinti saluti.

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise - Teramo izcoam-izste
1 5 SET. 2010
N. di prot.

Il Dirigente Amministrativo
(Dott.ssa Cinzia Bomboni)

SP

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA COLLABORAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA

tra

l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", (codice fiscale 80006470670) con sede in Teramo, via Campo Boario, rappresentato dal Direttore Prof. Vincenzo CAPORALE

e

l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani – IRCCS con sede in Roma, via Portuense 292, rappresentato dal Direttore Generale Dott.ssa Laura PELLEGRINI (codice fiscale dell'Ente)

PREMESSO CHE

l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", di seguito denominato "I.Z.S. A. e M."

- è un Ente Sanitario di diritto pubblico, dotato di autonomia gestionale e amministrativa, che opera come strumento tecnico-scientifico dello Stato e delle Regioni Abruzzo e Molise per le materie di rispettiva competenza, garantendo ai Servizi veterinari pubblici le prestazioni analitiche e la collaborazione tecnico-scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni in materia di Sanità Pubblica Veterinaria;
- si occupa di ricerca sperimentale sull'eziologia, la patogenesi e l'epidemiologia delle malattie infettive e diffuse degli animali domestici e selvatici, di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche; di esami per la diagnosi di laboratorio delle malattie animali, per la sicurezza microbiologica e chimica degli alimenti di origine animale destinati all'alimentazione umana e dei mangimi zootecnici; di sorveglianza epidemiologica ed analisi dei rischi nell'ambito della sanità animale, dell'igiene delle produzioni zootecniche e degli alimenti di origine animale; della produzione di vaccini, reagenti e prodotti immunologici per la profilassi e la diagnosi delle malattie animali; di consulenza, assistenza e informazione sanitaria agli allevatori per la bonifica sanitaria e per lo sviluppo e il miglioramento igienico delle produzioni animali; di formazione e aggiornamento di veterinari e di altri operatori di sanità pubblica veterinaria, di benessere animale;
- è stato designato dal Ministero della Salute quale: Centro di Referenza Nazionale per lo studio e l'accertamento delle malattie esotiche degli animali (CESME - Centro Studi Malattie Esotiche); Centro di Referenza Nazionale per l'epidemiologia veterinaria, la programmazione, l'informazione e l'analisi del rischio (COVEPI - Centro Operativo Veterinario di Epidemiologia, Programmazione e Informazione); Centro di Referenza Nazionale per le Brucellosi;
- è stato designato dal Ministero della Salute quale: Laboratorio Nazionale di Riferimento per il *Campylobacter*; Laboratorio Nazionale di Riferimento per *Listeria monocytogenes*; Laboratorio Nazionale di Riferimento per Diossine (PCDD/PCDF) e Policlorobifenili (PCB) in mangimi e alimenti destinati al consumo umano; Laboratorio Nazionale di Riferimento per la Brucellosi;

- è stato identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE) quale Centro di Collaborazione per la Formazione Veterinaria, l'Epidemiologia, la Sicurezza Alimentare e il Benessere Animale;
- è stato identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE) quale: Laboratorio di Referenza per le Brucellosi; Laboratorio di Referenza per la Pleuropolmonite Contagiosa Bovina; Laboratorio di Referenza per la Bluetongue, Laboratorio di Referenza per la West Nile Disease;
- si occupa di ricerca e diagnosi delle più importanti e comuni infezioni di origine virale, disponendo di una Unità di Massima Sicurezza (livello 3), di un laboratorio "trasportabile BSL3 e BSL4 e di microscopio elettronico. Mediante l'impiego delle più accurate e moderne tecniche diagnostiche, virologiche e sierologiche rileva o identifica agenti, antigeni o anticorpi delle malattie virali che colpiscono mammiferi domestici e selvatici, volatili, pesci nonché le malattie trasmissibili all'uomo (zoonosi) e le malattie esotiche;
- ha sviluppato ed applicato tecnologie innovative per l'identificazione e la caratterizzazione di agenti patogeni di malattie di interesse veterinario (ad es. RT-PCR per la diagnosi di Crimean - Congo haemorrhagic fever). Di particolare importanza l'attività di ricerca nel settore dei vaccini ricombinanti "di nuova generazione";
- partecipa ad un progetto di ricerca internazionale (Turchia, Italia, USA, Romania, Francia) dal titolo "Zoonosi e infezioni virali esotiche: fronteggiare le emergenze attraverso un approccio integrato fra medicina umana e veterinaria" per l'istituzione di una rete di sorveglianza per alcune zoonosi trasmesse da vettori;
- è riconosciuto dall'Unione Europea come uno degli strumenti (mandated body) per i progetti di gemellaggio (Twinning) ai Paesi candidati per l'ingresso nella UE, Paesi in fase di accesso e Paesi recentemente entrati nella UE. Nel 2010 ha acquisito, unitamente al Ministero della Salute, un progetto di gemellaggio con lo Stato di Israele a sostegno dei servizi veterinari israeliani. In altri Paesi dei Western Balkans partecipa a progetti di assistenza tecnica: nella Bosnia Erzegovina e Albania per realizzare attività di supporto tecnico alle agenzie di sicurezza alimentari nazionali e nella Serbia e Macedonia (FYROM) per il controllo della Rabbia e della Classical Swine fever. Coordina tre importanti progetti Twinning, finanziati dalla OIE, tra laboratori internazionali : a supporto del Laboratorio Veterinario Nazionale del Botswana e del National Center for Animal and Plant health (CENSA) di Cuba per la diagnosi e controllo della Pleuropolmonite Contagiosa Bovina ed a supporto del National Veterinary Laboratory dell'Eritrea per la diagnosi e controllo della Brucellosi;
- il Ministero della Salute della Namibia ha affidato ad un veterinario dirigente dell'Istituto l'incarico di direttore del Laboratorio Centrale Veterinario della Namibia, a Windhoek, finalizzato all'organizzazione del Laboratorio e alla formazione del personale namibiano secondo standard scientificamente elevati.

l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, di seguito denominato "I.N.M.I.":

- garantisce, direttamente o tramite le reti nazionali ed internazionali alle quali è associato, un elevato livello di risposta globale, (clinica, diagnostica, preventiva e di ricerca) nei confronti delle malattie infettive, con particolare attenzione alle infezioni emergenti e riemergenti, quelle ad elevata pericolosità e trasmissibilità e quelle derivanti dal potenziale uso di agenti biologici a fini terroristici;
- sviluppa l'integrazione tra ricerca clinica, epidemiologica e di base, al fine di promuovere il miglioramento degli interventi diagnostico-terapeutici, assistenziali, di prevenzione e formazione nel campo delle malattie infettive;
- è dotato dell'unico laboratorio di livello di biosicurezza 4 del Paese attivo, autorizzato e certificato, nonché di 3 laboratori di livello 3 e di una banca criogenica;
- ha in fase di completamento una Nuova Unità di Alto Isolamento, dotata di 10 stanze ad un letto di altissimo isolamento e di 20 stanze ad un letto di isolamento per quarantena, un nuovo laboratorio di livello di biosicurezza 4 ed uno di livello 3;
- è stato identificato dal Ministero della Sanità quale: polo di riferimento nazionale per Ebola o altri virus emorragici (1995); centro di riferimento nazionale per la cura, assistenza e diagnosi di patologie derivanti da possibili attacchi bioterroristici (2001); centro di riferimento nazionale per la SARS (2003); Polo di riferimento per l'influenza aviaria (2005); centro di riferimento nazionale per la diagnostica del Chikungunya (2006);
- è stato individuato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri quale centro di riferimento nazionale sanitario civile per il rischio biologico, nell'ambito del Piano nazionale di difesa (2002);
- è stato inserito, da parte dell'Unione Europea e della rete del G8, tra le strutture per la diagnostica di virus ad alta pericolosità (2002);
- coordina le reti europee finanziate dalla Commissione Europea: European Network for Highly Infectious Diseases (EURONHID); Biosafety Level-4 laboratory network (European Network of P4 laboratories (Euronet-P4); European Training for Infectious Disease Emergencies (ETIDE);
- ha realizzato per il CCM del Ministero della Salute il Piano Italiano di sostegno alle emergenze biologiche (2005-2008);
- partecipa dal 2001 al Global Health Security Action Group del G7+Mexico e dal 2003 al Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN) coordinato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- è stato identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità "WHO Collaborating Centre for clinical care, diagnosis, response and training on Highly Infectious Diseases";
- svolge un ruolo di coordinamento scientifico su progetti di cooperazione sanitaria nella Repubblica Unita di Tanzania finanziati dalla Direzione Generale per la Cooperazione allo sviluppo del Ministero degli affari Esteri. Sta sviluppando a) un programma di potenziamento delle attività diagnostiche con la costruzione di un laboratorio di alto biocontenimento BSL3 a Bagamoyo per l'attivazione di attività diagnostiche per patogeni ad elevata pericolosità, quali la tubercolosi multiresistente ed i virus emergenti e b) sta sviluppando un programma di supporto alla gestione delle Malattie Infettive presso il General Hospital di Dodoma;
- partecipa all' "Expert support facility" nel campo della bio-sicurezza per implementazione, anche in paesi extra-europei, di programmi della Commissione Europea, quali lo Strumento di Stabilità 2009-2011 coordinato per l'Italia dal Ministero degli Esteri.

CONSIDERATO CHE

- l'INMI e l' I.Z.S. A. e M. hanno manifestato un reciproco interesse nello sviluppo di metodi diagnostici e nella produzione di materiale di riferimento per una adeguata risposta in caso di emergenze biologiche, che possano riguardare la diffusione negli animali e nell'uomo di agenti infettanti ad elevata pericolosità;
- è interesse delle parti contraenti avvalersi delle reciproche strutture e competenze per un'attività congiunta di ricerca e diagnosi delle malattie infettive nonché per la formazione professionale dei rispettivi dipendenti e/o collaboratori coinvolti nella ricerca;
- l'INMI acconsente in particolare a mettere a disposizione dell' I.Z.S. A. e M., per le finalità di cui sopra, i propri laboratori di livello di biosicurezza 3 e 4, nonché il proprio personale sanitario qualificato;

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1

Generalità

Le premesse di cui sopra formano parte integrante del presente protocollo d'intesa.

Art. 2

Oggetto e finalità

Il presente atto disciplina i rapporti tra I.Z.S. A. e M. e INMI in ordine alla collaborazione nei settori di comune interesse della gestione delle malattie infettive emergenti, le quali costituiscono non solo un problema di sanità pubblica ma anche un aspetto rilevante in termini di sicurezza nazionale, in considerazione della possibilità di un attacco deliberato con agenti microbici. A questo scopo, l'INMI e l' I.Z.S. A. e M., per il migliore conseguimento dei propri fini istituzionali, programmano di attuare un piano di collaborazione tecnico-scientifica inerente lo sviluppo di attività di studio nel settore specifico dell'inquadramento diagnostico delle Malattie Infettive e di collaborazione nelle attività di addestramento e ricerca all'interno di laboratori di livello di biosicurezza 3 e 4 e di reciproco utilizzo delle rispettive banche criogeniche.

Art. 3

Obblighi delle parti contraenti e ambiti di applicazioni

Le parti, per le attività tecnico-scientifiche da svolgere in collaborazione di cui al precedente art. 2 identificano quali ambiti di applicazione:

a) Definizione di modelli operativi

Le Istituzioni contraenti definiranno e manterranno costantemente aggiornati: a) un modello per le attività di assistenza e gestione clinica di pazienti altamente infettivi in sicurezza e le modalità di integrazione funzionale e coordinamento di percorsi per la diagnosi di campo e di laboratorio in caso di

insorgenza di malattie emergenti/riemergenti comuni all'animale e all'uomo; b) un protocollo operativo per la gestione dei diversi aspetti relativi alle modalità di lavoro all'interno dei laboratori di livello di biosicurezza 3 e 4; c) un protocollo operativo per la gestione dei diversi aspetti relativi alla comunicazione reciproca in caso di sospetto o conferma di caso/focolaio di malattie di interesse comune

b) *Formazione e aggiornamento del personale, inclusa la valutazione di conoscenze, competenze e attitudini*

Le parti, in ragione del criterio di reciprocità, potranno avvalersi l'una delle strutture dell'altra per la formazione e l'aggiornamento del personale, con particolare riguardo alla formazione professionale, prevista dall'ordinamento in vigore. Nelle aree della didattica, degli studi, dell'assistenza e della Educazione Medica Continua, le attività saranno svolte dalle parti contraenti con l'apporto di personale sanitario qualificato, dipendente dall'Ente convenzionato.

Le parti potranno sviluppare un modello didattico-valutativo ed applicarlo al proprio personale per la valutazione di conoscenze specifiche, competenze pratiche e attitudini all'operatività in condizioni di elevato rischio, anche attraverso l'impiego di mezzi e tecniche di simulazione di condizioni estreme, lavoro in tuta, esposizioni a pressurizzazione e depressurizzazione improvvisa.

c) *Frequenza di reparti e servizi*

L'INMI ha sviluppato una serie di pannelli diagnostici per garantire, in tempi compatibili con le esigenze cliniche e con l'adozione di misure di isolamento, la diagnostica di tutti i patogeni emergenti e riemergenti, soprattutto virali, grazie all'attività h24 del laboratorio di virologia. Per quanto riguarda la parte diagnostica è possibile la frequenza da parte di personale del I.Z.S. A. e M. delle strutture dell'INMI a fini formativi su tecniche diagnostiche nel settore delle emergenze biologiche.

Il personale dell'INMI potrà frequentare le strutture dell' I.Z.S. A. e M. per attività di "addestramento congiunto" al fine di facilitare la definizione di un modello di interoperabilità del personale delle due istituzioni su mezzi mobili in caso di emergenze biologiche, come anche per la valutazione di attitudini fisiche e psichiche all'operatività in condizioni di elevato rischio.

L' I.Z.S. A. e M. autorizzerà il proprio personale tecnico a svolgere, nell'ambito del normale orario di servizio, attività formativa, di addestramento, aggiornamento e mantenimento delle capacità tecniche e delle conoscenze teoriche, presso le strutture dell'INMI.

La suddetta autorizzazione verrà concessa solo temporaneamente e compatibilmente con l'assolvimento delle attività istituzionali dell'I.Z.S. A. e M. che rivestono comunque carattere di priorità.

Art. 4

Salvaguardia dei compiti istituzionali

L'INMI e l' I.Z.S. A. e M. si impegnano a fornire tutte le informazioni e il supporto tecnico al fine di eseguire correttamente le procedure di formazione, addestramento e collaborazione operativa, entrambe salvaguardando i prioritari compiti istituzionali della propria organizzazione.

Art. 5

Risoluzione consensuale, recesso unilaterale e sospensione temporanea

Il presente protocollo può essere risolto in qualunque momento per mutuo consenso delle parti manifestato e sottoscritto da entrambe, senza alcun onere per le stesse. Il presente accordo potrà anche essere risolto

unilateralmente in ogni momento, informandone la controparte con un preavviso di almeno 60 giorni, qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità di attendere o proseguire la collaborazione per sopravvenuti motivi di pubblico interesse, per cause di forza maggiore o quando la prosecuzione dell'intesa condizioni il preminente assolvimento dei compiti istituzionali, senza alcun onere per le amministrazioni contraenti.

Art. 6

Previsioni attinenti alla tutela della riservatezza dei dati del personale e dei luoghi di lavoro

Le Parti contraenti nelle relazioni di servizio si impegnano a rispettare tutte le prescrizioni contemplate in materia: di segreto d'ufficio, con particolare riguardo al D.P.R. n. 3/1957 ed alla L. n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni; di segreto di Stato, con particolare riguardo alla L. n. 124/2007 ed al D.P.C.M. 3.2.2006 "Norme unificate per la protezione e la tutela delle informazioni classificate", al D.P.C.M. 1.8.2008 "Disposizioni in materia di rilascio del nulla osta di sicurezza personale" e Circolare n. 1 della PCM-ANS del 4.1.2006 e PCM-ANS 4-2/R/2006; di protezione dei dati personali e sensibili di cui al Dlgs. n. 196/2003. L'INMI e l' I.Z.S. A. e M. si impegnano a trasmettere, almeno 10 giorni prima dell'inizio delle attività didattiche e formative comuni, l'elenco completo di tutte le generalità anagrafiche dei docenti e dei discenti coinvolti nelle attività di cui ai punti b) e c) del precedente art. 3 per le necessarie procedure di autorizzazione. Il suddetto personale sarà tenuto ad attenersi al rispetto dei codici di comportamento in vigore presso gli Enti di appartenenza, con particolare riferimento alle norme relative al segreto professionale.

Art. 7

Diritto d'autore e proprietà industriale

Le parti contraenti nelle relazioni di servizio si impegnano a rispettare tutte le prescrizioni contemplate in materia di diritto d'autore (L. 22 aprile 1941, n. 633 come modificata dalla L. 18 agosto 2000, n. 248 e dal D.Lgs. 9 aprile 2003, n.68) e concernenti la tutela della proprietà intellettuale (D.Lgs. 10 febbraio 2005, n.30).

Art. 8

Obblighi assicurativi ed esonero dalle responsabilità

Le Parti contraenti convengono che in favore del personale di ciascuna Parte si applichino le norme previdenziali ed assicurative previste dai rispettivi ordinamenti.

Il personale delle parti contraenti, interessato alle attività oggetto del presente atto, rimane alle dirette dipendenze dell'Amministrazione/Ente di appartenenza, che può disporre insindacabilmente.

Il personale dell'INMI, nell'esercizio delle attività previste dal presente protocollo d'intesa, è coperto per la responsabilità civile nei confronti di terzi dalle polizze assicurative stipulate dall'ente di appartenenza. Per il personale dell' I.Z.S. A. e M., tanto in materia di infortuni in servizio, quanto in materia di responsabilità civile verso terzi, si fa riferimento alle vigenti normative previste per il personale in servizio.

Art. 9
Utilizzo comune delle strutture

Le due parti, per l'attività tecnico-scientifiche da svolgere in collaborazione di cui al precedente articolo 3, potranno inviare personale, di ruolo ed a contratto, dall'una all'altra sede e mettere a disposizione le strutture e/o le apparecchiature scientifiche necessarie. Per le stesse finalità l'INMI e l'I.Z.S. A. e M. potranno avvalersi delle reciproche competenze, esperienze, strutture e tecnologie.

L'Istituto ospitante provvederà a fornire, senza oneri a carico della controparte, quanto necessario per consentire al personale sanitario il corretto espletamento dell'attività di collaborazione e/o di formazione (pass di accesso, cartellini identificativi, etc.) escluse le spese necessarie ad assicurare il vitto al personale interessato che restano, al pari di quelle di viaggio e di alloggio, a carico dell'Ente di appartenenza.

Art. 10
Oneri finanziari ed economici

Le attività descritte in questa convenzione non prevedono oneri aggiuntivi a carico dell'amministrazione dell'INMI e dell' I.Z.S. A. e M., essendo i relativi costi inclusi in quelli previsti per le rispettive attività istituzionali. Gli oneri per la gestione di eventuali specifiche attività di ricerca e di formazione specifica potranno essere coperti, da contributi all'uopo stanziati con specifici atti aggiuntivi dalle parti contraenti, sempre che abbiano a disposizione assegnazioni specifiche di fondi, nonché mediante donazioni e borse di studio che possono essere offerte da organizzazioni ed istituzioni, sia pubbliche che private, da associazioni o da individui e che verranno di volta in volta quantificati dalle parti, identificando le modalità di ripartizione degli stessi, sia, infine da finanziamenti pubblici o privati frutto della partecipazione congiunta delle parti a progetti di ricerca, sviluppo e dimostrazione in sede regionale, nazionale ed internazionale.

Art. 11
Durata, vincolo di approvazione, proroga o rinnovo

Il presente accordo entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e avrà la durata di anni cinque, con possibilità di rinnovo sulla base di accordo scritto, approvato dai competenti organi delle parti, da proporre con anticipo di almeno 3 mesi.

In ogni caso, al termine di ciascun anno di attività verrà effettuata una verifica del raggiungimento degli obiettivi fissati.

Le parti si riservano di riesaminare in qualsiasi momento la presente convenzione alla luce di eventuali atti legislativi e di altri atti rilevanti ai fini della materia di cui alla convenzione stessa successivi alla sua sottoscrizione. In ogni caso alla scadenza dei primi tre anni dovrà essere predisposto un rendiconto sull'attività svolta.

Art. 12
Controversie

Ciascuna parte risponderà in esclusiva degli atti dalla parte stessa posti in essere; per ogni controversia tra le parti sarà competente il Foro di Roma.

Art. 13
Registrazione

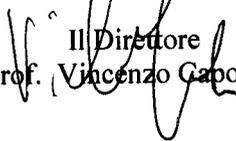
La presente convenzione, redatta come scrittura privata, potrà essere registrata a richiesta delle parti in caso d'uso. In tale ipotesi saranno a carico del richiedente tutte le spese relative e conseguenti la presente convenzione, nonché quelle di bollo, copia, le imposte, le tasse ed i diritti previsti dalle vigenti leggi.

Il presente accordo di collaborazione, redatto in duplice originale, viene approvato e sottoscritto.

Per

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
dell'ABRUZZO e del MOLISE
"G. Caporale"

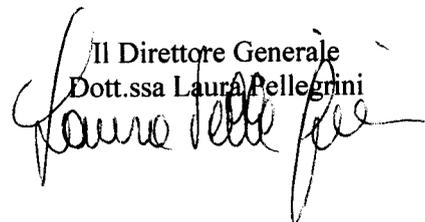
Il Direttore
Prof. Vincenzo Caporale



Per

ISTITUTO NAZIONALE
per le MALATTIE INFETTIVE
LAZZARO SPALLANZANI

Il Direttore Generale
Dott.ssa Laura Pellegrini



Teramo li,

16 LUG. 2010

Roma li,

16/7/2010