ACCORDO QUADRO

TRA

l'Università degli Studi di Messina
con sede in Piazza Pugliatti, 1 - 98122 Messina
Cod. Fiscale 80004070837 - P.IVA 00724160833
(in seguito denominata "Università di Messina")
rappresentata dal Magnifico Rettore, Prof. Salvatore Cuzzocrea, nato a Ginevra l'11/03/1972, domiciliato per la carica presso la sede sopraindicata

E

il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria
con sede legale in Provinciale Spirito Santo, 24, 89128 Reggio Calabria
C.F. e P. IVA 01367190806
(in seguito denominata "il G.O.M.")
rappresentata da xxxxx, nat a xx (xx) il xx/xx/xx, domiciliato per la carica presso la sede sopraindicata

E

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina
Con sede legale in Via Giuseppe La Farina, 263/n, 98123 Messina
C.F. e P. IVA 03051870834
(in seguito denominata "ASP di Messina")
rappresentata da xxxxx, nat a xx (xx) il xx/xx/xx, domiciliato per la carica presso la sede sopraindicata

PREMESSO CHE

1. l'Università di Messina, il G.O.M. e l'ASP di Messina dichiarano il loro interesse ad instaurare un proficuo e duraturo rapporto di collaborazione, che prevede la conduzione congiunta di attività di studio e ricerca su settori ed ambiti di reciproco interesse mediante l'utilizzo di risorse qualificate e strumenti adeguati messi a disposizione dagli stessi Enti;
2. con il presente documento, l'Università di Messina, il G.O.M. e l'ASP di Messina intendono stipulare un Accordo Quadro (in seguito denominato Accordo) per regolare tali rapporti di collaborazione, nel quale sono previsti modalità e tempi di realizzazione;
3. nell'ambito di tale Accordo sono stati individuati tra i settori di interesse: lo "*Sviluppo di innovative tecniche diagnostiche e loro sperimentazione clinica*" e la "*Definizione ed avvio di protocolli diagnostici*", la "*Organizzazione di eventi di formazione*" e la *Definizione ed avvio di progetti pilota di interesse internazionale"*;
4. Che è nell'interesse degli Enti succitati sviluppare una collaborazione nel campo della ricerca e della sperimentazione di nuove attività tecnico-scientifiche nello specifico riferite al tema della terapia del dolore;
5. Che è nell'interesse degli Enti sviluppare modalità per la componente sia di ricerca scientifica che di sviluppo sperimentale nell'ambito progettuale;

6. Che le aree di cui sopra sono congruenti con le attività istituzionalmente svolte presso gli Enti;
7. il presente Accordo non prevede alcun onere economico a carico dei tre Enti;

tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1
Finalità dell'Accordo Quadro

Scopo del presente Accordo è utilizzare le risorse e le competenze esistenti presso gli Enti contraenti previo accordo tra i rappresentanti legali di seguito indicati, con l'obiettivo di reciproco sviluppo nell'ambito della terapia del dolore.
Le Parti con il presente atto avviano una collaborazione ai fini di:

- contribuire nel campo dell'innovazione e ricerca scientifica in ambito medico facendo ricorso alle rispettive competenze specifiche, condividendo i risultati delle loro attività clinica e di ricerca;
- collaborare nelle varie fasi di eventuali processi di partecipazione a gare ed a bandi di finanziamento in ambito nazionale ed internazionale;
- mantenere elevato il livello di aggiornamento tecnico/scientifico, favorendo contatti, collaborazioni e scambi di conoscenze e competenze nell'ottica di un rapporto costante di cooperazione tra le Parti anche attraverso attività didattiche e formative/integrative.

Art. 2
Oggetto e Descrizione del Progetto di Ricerca

Progetto 1

Le Parti, richiamando l'Accordo di cui in Premessa, intendono perseguire le finalità di cui all'art. 1 attraverso l'avvio di un Progetto di Ricerca dal titolo "Valutazione, diagnosi e trattamento delle sindromi algiche croniche con Cannabis e derivati della Cannabis"

Premesso che la possibilità di poter ricorrere a terapie farmacologiche innovative nel campo della terapia del dolore offre l'opportunità di integrare le strategie antalgiche tradizionali alle nuove possibilità rappresentate dalla legge 38 del 2010 sulla terapia del dolore e le cure palliative.

Ad oggi, circa il 90% di tutti gli stati dolorosi, se appropriatamente trattati, esitano in una soddisfacente e duratura analgesia della durata di almeno 6 mesi. La refrattarietà alle terapie analgesiche è caratterizzata da insufficiente analgesia (intesa come la riduzione di almeno il 50% dell'intensità del dolore e l'incremento della durata dell'intervallo libero da dolore tra prima e dopo le terapie) dopo terapie farmacologiche o interventistiche. In questo insieme clinico si possono potenzialmente racchiudere tutte le tipologie di dolore noto. In questo ambito, maggior rilievo è ovviamente riservato ai pazienti affetti da dolore correlato a neoplasie, fibromialgia e dolore cronico degenerativo neuropatico

La terapia analgesica con le sostanze di tipo Cannabinoide (delta-9-Tetraidrocannabinolo e Cannabidiolo), rappresenta un capitolo di farmacologia algologica di emergente interesse, che tuttavia risulta a tutt'oggi insufficientemente esplorato. Di conseguenza il profilo di sicurezza e di

efficacia e il rapporto rischio/beneficio relativo all'uso della cannabis e dei cannabinoidi sono ancora poco definiti.

L'obiettivo generale del progetto prevede l'implementazione delle conoscenze scientifiche sul dolore e migliorare la gestione della terapia nel paziente affetto da sindromi algiche croniche.

Le principali problematiche di ricerca e sviluppo da superare riguardano la definizione di un apposito protocollo diagnostico e terapeutico, definendone i criteri per l'appropriatezza prescrittiva, i dosaggi, in relazione alle diverse tipologie di pazienti e sindromi dolorose.

Progetto 2

Le Parti, richiamando l'Accordo di cui in Premessa, intendono perseguire le finalità di cui all'art. 1 attraverso l'avvio di un Progetto di Ricerca dal titolo "Sviluppo di modelli diagnostici e terapeutici innovativinell'ambito dei trattamenti antalgici mininvasivi".

Il presente progetto intende avviare una attività di ricerca sperimentale congiunta al fine di definire nuovi modelli diagnostici e terapeutici per condividere e implementare le conoscenze in ambito di trattamenti antalgici mininvasivi, compresi le termoablazioni a radiofrequenze, l'impianto di elettrostimolatori midollari e di pompe intratecali.

Il trattamento del dolore e della sua cronicizzazione rappresentano una sfida sanitaria di notevole impatto sociale, tuttavia, a dispetto della disponibilità di apposite linee guida e raccomandazioni, spesso i pazienti non ottengono risultati clinici sufficienti.In particolare, il dolore refrattario, ovvero non sufficientemente responsivo all'insieme degli interventi terapeutici previsti dalla legisartis, è un problema sanitario di assoluta valenza clinica ed epidemiologica.

L'obiettivo generale del progetto prevede lo sviluppo di una rete assistenziale con scopi di diagnosi, cura e ricerca clinica nei pazienti sottoposti a tecniche antalgiche mininvasive.
A valle della definizione di un idoneo protocollo diagnostico e della relativa sperimentazione clinica, il presente progetto intende definire un innovativo strumento ai fini del miglioramento della qualità della vita del paziente mediante la creazione di una rete di terapia del dolore ottimizzata.

Le principali problematiche di ricerca e sviluppo da superare riguardano la definizione di un apposito protocollo diagnostico, la definizione di tecniche antalgiche mininvasiveper la specifica applicazione, la progettazione di algoritmi e modelli di elaborazione dei dati in grado di gestire e studiare al meglio l'andamento della sintomatologia algicadefinendone i criteri per l'appropriatezza prescrittiva, i dosaggi da impiegare in relazione alle diverse tipologie di pazienti e sindromi dolorose.

Progetto 3

Le Parti, richiamando l'Accordo di cui in Premessa, intendono perseguire le finalità di cui all'art. 1 attraverso l'avvio di un Progetto di Ricerca dal titolo: "Identificazione di biomarkers del dolore utili ai fini dimonitorare l'efficacia e implementareil profilo di sicurezza e dei trattamenti antalgici".

Il presente progetto intende avviare una attività di ricerca sperimentale congiunta al fine di definire nuovi modelli diagnostici e terapeutici per condividere e implementare le conoscenze in ambito di strumenti diagnostici innovativi quali i biomarcatori specifici per le sindromi algiche.
Lo stato doloroso è considerato una condizione varia ed eterogenea originata da componenti nocicettive, neuropatiche e infiammatorie. L'analisi delle caratteristiche cliniche suggerisce l'ipotesi che il dolore, quando associato ad altri sintomi come depressione, disturbi del sonno e riduzione dell'appetito, possa essere parte di un "comportamento di malattia". Tuttavia, diversi risultati supportano l'importanza della relazione tra biomarcatori infiammatori e sintomi nelle persone affette da dolore. È stato ipotizzato che quando i tessuti sono danneggiati, i mediatori dell'infiammazione possano sensibilizzare i nervi sensoriali provocando una diminuzione della soglia necessaria per attivare il dolore. A questo proposito, studi più approfonditi possono essere importanti in particolare per stabilire quale terapia potrebbe essere più efficace per alleviare la componente algica nel dolore. Infatti, anche se il dolore comprende diverse componenti, caratteristiche esclusive indicano che deve essere affrontato come una condizione unica e soggettiva.

Alla luce dei concetti sopra espressi e con l'obiettivo di implementare le attuali conoscenze sui meccanismi alla base della patogenesi del dolore, è necessario identificare i biomarcatori clinicamente più rilevanti per migliorare la gestione della terapia antalgica individuale nei singoli pazienti.

Progetto 4

Le Parti, richiamando l'Accordo di cui in Premessa, intendono perseguire le finalità di cui all'art. 1 attraverso l'avvio di un Progetto di Ricerca dal titolo "Sviluppo di modelli epidemiologici innovativi finalizzati alla rilevazione dell'incidenza del dolore e alla misurazione dei costi tangibili correlati alla gestione dei pazienti affetti da sindromi dolorose croniche".
Il presente progetto congiunto di ricerca sperimentale intende definire nuovi modelli di rilevazione del dolore, a partire dalla rilevazione del sintomo dolore nelle certificazioni mediche di congedo per malattia e alla rilevazione delle assenze da lavoro giustificate per malattia.
Sappiamo che i costi tangibili del dolore sono in progressivo aumento in assenza di appropriatezza di trattamento. Spesso soggetti in età lavorativa sono obbligati al ridimensionamento e ricollocamento sulla base delle limitazioni funzionali e alla ricorrenza di terapie ambulatoriali e specialistiche ridondanti.

Alla luce dell'evoluzione epidemiologica territoriale si pone l'obiettivo di identificare e precisare l'incidenza del dolore e delle sue ripercussioni nella popolazione lavorativamente attiva per la quale è necessario identificare i costi sociali nelle sindromi dolorose acute e croniche.

Progetto 5

Le Parti, richiamando l'Accordo di cui in Premessa, intendono perseguire le finalità di cui all'art. 1 attraverso l'avvio di un Progetto di Ricerca dal titolo "Sviluppo di modelli di screening innovativi finalizzati alla rilevazione di fattori di rischio pre-operatori nella incidenza del dolore cronico post-operatorio".

L'incidenza del dolore cronico post operatorio generato da interventi chirurgici, in assenza di complicanze funzionali o anatomiche, è in crescente aumento. Sebbene sia ampia la diffusione di tecniche mininvasive, il dolore cronico post operatorio continua ad affliggere il:
39% dei pazienti candidati a chirurgia toracica non cardiaca
23% dei pazienti sottoposti ad ernioplastica inguinale
17% delle pazienti sottoposte a chirurgia mammaria
12% dei pazienti sottoposti a chirurgia del distretto testa collo
22% dei pazienti sottoposti a chirurgia vertebro-midollare.

L'insorgenza del dolore genera disabilità e sequele medico legali prevedibili e discutibili, in fase pre-operatoria, soprattutto per la gestione specialistica algologica e non solo di competenza anestesiologica e chirurgica, pre e postoperatoria.

Il presente progetto congiunto di ricerca sperimentale intende definire un nuovo modelli di rilevazione dei fattori di rischio (su base anamnestica, obiettiva, strumentale e laboratoristica) da rilevare in fase pre-operatoria al fine di stratificare la popolazione chirurgica sottoposta a chirurgia oncologica e non, in sede toracica, addominale, cranio-facciale.

Progetto 6

Le Parti, richiamando l'Accordo di cui in Premessa, intendono perseguire le finalità di cui all'art. 1 attraverso l'avvio di un Progetto di Ricerca dal titolo "Sviluppo di modelli biopsicoassistenziali di presa in carico del paziente anziano affetto da sindrome dolorosa cronica".

Esperimenti sulla soglia al dolore indicano che non esiste una relazione con l'età per la risposta a vari tipi di stimoli (calore, pressione, stimoli elettrici) e, pertanto, contrariamente a quanto generalmente si riteneva, gli anziani non sono meno sensibili al dolore. Inoltre, con l'avanzare dell'età aumenta invece l'accettazione del dolore ed il sintomo è più frequentemente sotto riportato, determinando globalmente la diminuzione della qualità della vita e aumento della disabilità.

Il presente progetto congiunto di ricerca sperimentale intende definire lo sviluppo di modelli biopsicoassistenziali di presa in carico del paziente anziano affetto da sindrome dolorosa cronica, attraverso attività multi-specialistiche,che prevedono l'integrazione di esami fisici, diagnostici, laboratoristici, psicologici, farmacologici e algologici, al fine di inquadrare la patologia algica nel paziente anziano e di prevedere specifici percorsi di cura personalizzati.

Art. 3
Durata, data di inizio e luogo di svolgimento dei progetti

La durata prevista per i presenti progetti è di tre anni. La data di inizio delle attività coinciderà con il giorno della sottoscrizione del presente Accordo. Su richiesta congiunta, è possibile concedere una proroga di un ulteriore anno. I tre Enti metteranno a disposizione l'attrezzatura necessaria per lo svolgimento delle attività che avranno luogo rispettivamente presso il Programma Interdipartimentale "Valutazione, diagnosi e trattamento delle sindromi algiche croniche con terapie convenzionali e/o derivati della cannabis"dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" di Messina, e l'Unità operativa di Terapia del Dolore del Grande Ospedale Metropolitano

"Bianchi – Melacrino – Morelli" di Reggio Calabria e l'Unità Operativa di terapia del Dolore dell'Ospedale "San Vincenzo" di Taormina dell'ASP Messina, per la definizione del protocollo diagnostico, il reclutamento dei volontari e le attività di sperimentazione
I tre Enti garantiranno pertanto l'accesso agli spazi così individuati al personale coinvolto nelle attività di Ricerca. Il personale sarà individuato dai tre Responsabili Scientifici del presente Accordo. Per il personale strutturato universitario coinvolto nelle attività non sono previsti oneri o compensi accessori considerato che le presenti attività ricadono nell'ambito dell'attività ordinaria.

Art. 4
Responsabili

L'Università di Messina indica per l'Ateneo come proprio Referente del presente Accordo il Magnifico Rettore, Prof. Salvatore Cuzzocrea, n.q. di legale rappresentante pro tempore (o un suo delegato) e come Responsabile Scientifico il Prof. Gioacchino Calapai.
Il G.O.M. indica come proprio Referente del presente Accordo il Commissario, dott. xxxx, n.q. di legale rappresentante pro tempore, e come Responsabile Scientifico il Dott. Domenico Quattrone.
L'ASP di Messina indica come proprio Referente del presente Accordo il Commissario, dott. xxxx, n.q. di legale rappresentante pro tempore, e come Responsabile Scientifico il Dott. Giuseppe Bova.
La sostituzione o delega dei responsabili del presente Accordo potrà avvenire per iniziativa di ciascuna Parte tramite comunicazione scritta da inviare alle altre Parti.

Art. 5
Copertura Assicurativa

Le Parti provvederanno per le rispettive competenze alla copertura assicurativa del personale di rispettiva afferenza coinvolto nelle attività di progetto.

Art. 6
Partecipazione di terzi alle attività

Permane in capo ai Responsabili Scientifici del presente Atto la facoltà di individuare eventuali soggetti terzi necessari allo svolgimento delle attività di progetto in relazione al manifestarsi di specifiche esigenze ed ove ciò si dovesse rendere strettamente necessario al regolare espletamento delle attività. Le modalità di partecipazione di terzi, mediante commesse, consulenze o borse di studio saranno disciplinate da appositi Atti Successivi nel rispetto delle norme amministrative vigenti e previa individuazione delle risorse economiche necessarie.

Art. 7
Modalità di presentazione e divulgazione dei risultati

Le Parti condivideranno i risultati oggetto dell'attività scientifica e provvederanno a diffondere e presentare i risultati attraverso la pubblicazione di articoli scientifici su riviste internazionali, attraverso l'organizzazione di congressi, workshop, eventi informativie mediante la promozione di periodici incontri con gli studenti dell'Università di Messina o con il personale sanitario del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi – Melacrino – Morelli" di Reggio Calabria o dell'ASP di Messina, per la presentazione delle attività più significative di ricerca e di sviluppo svolte. Per la realizzazione di tali eventi, le Parti si attiveranno per reperire finanziamenti, anche esterni, per la copertura delle spese. Al termine del progetto sarà redatta una relazione a cura dei Responsabili Scientifici contenente i principali risultati e gli obiettivi conseguiti durante i tre anni di attività da

consegnare ai rispettivi Enti di afferenza quale riscontro del conseguimento degli obiettivi prefissati.

Art. 8
Proprietà dei risultati e brevetti

Le conoscenze acquisite nello svolgimento di attività congiunte (ad esclusione di quelle preesistenti detenute da una parte e messe a disposizione dell'altra per lo svolgimento delle attività stesse) ed i risultati scaturiti nel corso delle attività sopracitate, costituiranno di norma patrimonio comune delle Parti che potranno pertanto conseguirne relativo beneficio. I tre Enti tramite i rispettivi Responsabili Scientifici concorderanno di volta in volta le modalità di sfruttamento congiunto dei risultati e dei prodotti oggetto della presente attività di ricerca tenendo conto degli interessi di cui ciascuna Parte è portatrice.
La divulgazione e disseminazione di risultati (invenzioni industriali o modelli di utilità) che possono essere oggetto di brevetto o copyright, fatte salve le norme di legge, necessitano dell'autorizzazione espressa per iscritto dalle Parti per il tramite dei rispettivi Responsabili Scientifici previo nulla osta dei referenti delle Parti.
Il deposito di eventuali brevetti aventi ad oggetto i risultati scaturiti nel corso delle attività previste nel presente Accordo dovrà avvenire in modo congiunto ad opera dei tre Enti che provvederanno in egual misura alla presentazione della domanda di brevetto o proprietà intellettuale.

Art. 9
Trattamento dei dati personali

~~Le Parti prendono atto che i rispettivi~~ i dati personali, relativi al presente Atto, saranno trattati da ~~entrambe~~ dalle Parti per le finalità proprie del rapporto secondo la normativa vigente (decreto legislativo 30 giugno2003, n. 196 e s.m.i. e decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo). Per quanto riferito alla comunicazione e diffusione dei dati personali, le Parti si riservano di prestare il proprio consenso di volta in volta esplicitando soggetti ed ambiti interessati.

Art. 10
Durata, Recesso e Modifiche

Il presente Accordo entrerà in vigore dalla data della sua stipula e avrà la durata di tre anni a partire da tale data, salvo eventuale proroga di un ulteriore anno.
~~Le Parti prendono reciprocamente atto che,~~ Nel periodo di vigenza del presente Atto ciascuna ~~di esse~~ delle parti avrà la facoltà di recedere dallo stesso in qualsiasi momento, con comunicazione scritta da inviarsi all'altra parte, a mezzo lettera raccomandata A/R, con preavviso di almeno un mese.
Qualsiasi modifica del presente Accordo dovrà essere concordata per iscritto tra le Parti ed entrerà in vigore tra le medesime solo dopo la relativa sottoscrizione da parte di entrambe.

Art. 11
Clausola Arbitrale

Le Parti convengono di fare il possibile per definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere dalla esecuzione ed interpretazione del presente Atto Esecutivo. Nel caso in cui la

controversia non sia risolta entro sessanta giorni dalla notifica di una delle Parti all'altra Parte dell'esistenza della controversia stessa, essa sarà risolta mediante arbitrato rituale ai sensi dell'art. 806 e successivi del Codice di Procedura Civile.
L'arbitrato avrà luogo a Messina. Il collegio arbitrale sarà composto da tre arbitri, nominati ~~uno~~ da ciascuna delle Parti ~~ed il terzo, che fungerà da Presidente, dai primi due,~~ oppure, in caso ~~di disaccordo tra gli stessi o~~ di mancata nomina del proprio arbitro da parte ~~di uno~~ dei contraenti, dal Presidente del Tribunale di Messina. Gli arbitri decideranno a maggioranza semplice e le loro decisioni saranno vincolanti per le Parti ed inappellabili.

Art. 12
Oneri

La stipula del presente Atto non comporta per l'Università di Messina, il G.O.M. e l'ASP di Messina alcun onere finanziario, né obblighi d'altra natura, salvo quelli assunti con lo stesso.

Art. 13
Clausola di rinvio

Per gli aspetti non specificatamente regolati dal presente Accordo si rimanda alle normative previste dalla legge.
L'Università di Messina esonera, e comunque tiene indenne, il G.O.M. e l'ASP di Messina da qualsiasi impegno e responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad essa derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti dal presente Accordo Quadro da parte del proprio personale dipendente.
Il G.O.M. esonera, e comunque tiene indenne, l'Università di Messinae l'ASP di Messina da qualsiasi impegno e responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad essa derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti dal presente Accordo Quadro da parte del proprio personale dipendente.
L'ASP di Messina esonera, e comunque tiene indenne, l'Università di Messina e Il G.O.M. da qualsiasi impegno e responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad essa derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti dal presente Accordo Quadro da parte del proprio personale dipendente.

Art. 14
Registrazione

Il presente Accordo Quadro è da considerarsi soggetto a registrazione solo in caso d'uso, a tassa fissa ai sensi del D.P.R. n. 131 del 26.4.1986 e le relative spese saranno a carico della parte che la richiede.
~~Le spese relative al bollo e quelle relative all'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.~~
Esso è, inoltre, soggetto ad imposta di bollo che sarà assolta dall'Università in modalità virtuale, giusta Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Messina n. 67760 del 2010.

I responsabili

UNIVERSITA' DEGLI STUDI di MESSINA

Referente
Il Magnifico Rettore
Prof. Salvatore Cuzzocrea

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"BIANCHI – MELACRINO – MORELLI"
DI REGGIO CALABRIA
Referente

xxxxx

ASP DI MESSINA
Referente

xxxxxxx