



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Il Commissario

Prot. n. 71967

Verona, 0707 '20 13

Raccomandata AR e *mano*

Spettabile
Dravet Italia Onlus
Via Carducci 6
37010 Affi VR

OGGETTO: Rinnovo della convenzione per lo sviluppo della ricerca scientifica nel campo delle epilessie dell'età pediatrica

Si ha il piacere di comunicare che con deliberazione n. 1392 del 30/12/2020 è stato approvato lo schema di convenzione di cui in oggetto.

Si trasmettono in allegato due originali chiedendo di apporre, per ciascun originale, timbro e firma del Vostro legale rappresentante anche a margine di ciascuna pagina, nonché di riportare nell'ultima pagina la data della Vostra sottoscrizione.

Si chiede infine di restituire alla scrivente Azienda un originale sottoscritto della convenzione.

Cordiali saluti.

IL COMMISSARIO
Dott. Francesco Cobello

In allegato n. 2 originali della convenzione

RINNOVO DELLA CONVENZIONE PER LO SVILUPPO DELLA RICERCA SCIENTIFICA NEL CAMPO DELLE EPILESSIE DELL'ETÀ PEDIATRICA

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata – Verona (di seguito, per brevità, “Azienda” o “AOUI Verona”), con sede legale in Verona, Piazzale A. Stefani, 1, codice fiscale e partita IVA 03901420236, in persona del Commissario Dott. Francesco Cobello, domiciliato per la carica presso la sede dell’Azienda;

E

Dravet Italia Onlus - Associazione Italiana Sindrome di Dravet Onlus (di seguito, per brevità, “Associazione”) con sede legale in Affi (VR), Via Carducci 6, codice fiscale 90018630237, riconosciuta come personalità giuridica con provvedimento della Giunta Regionale del Veneto del 09/12/2016 n. 815, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante dott.ssa Isabella Brambilla, domiciliata per la carica presso la sede dell’Associazione;

PREMESSO

che l’Associazione è stata fondata nel 2010 con l’obiettivo di sostenere la ricerca sulla Sindrome di Dravet, rara forma di epilessia che si presenta nel primo anno di vita dei bambini che fino a quel momento hanno goduto di buona salute;

che tra gli scopi dell’Associazione, a norma del relativo atto costitutivo e dello statuto sociale, figurano:

- il sostegno finanziario della ricerca scientifica sulla Sindrome di Dravet svolta in Italia e/o all'estero, nei suoi aspetti di laboratorio e clinici, ed in particolare il finanziamento di validi progetti di ricerca e di borse di studio;
- la promozione e l’organizzazione di raccolte di fondi necessari allo sviluppo della ricerca sulla Sindrome di Dravet, anche attraverso iniziative e manifestazioni e servendosi a questo scopo anche dell’opera prestata volontariamente dai propri soci;
- la diffusione della conoscenza delle attività di studio e di ricerca che vengono svolte in campo nazionale ed internazionale, svolgendo ogni attività idonea a far conoscere i problemi connessi allo studio, nonché i risultati ed il progresso della ricerca;
- la sensibilizzazione dell’opinione pubblica e delle istituzioni nazionali, europee ed internazionali sulla Sindrome di Dravet;
- l’incentivazione dello sviluppo di prodotti medicinali orfani;
- il miglioramento delle conoscenze sulla malattia Sindrome di Dravet;

che l’Associazione ha in essere una convenzione (Rep. 365 del 02/11/2015) con l’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (di seguito, per brevità, AOUI Verona), con scadenza in data 31/12/2020 e possibilità di rinnovo, avente ad oggetto lo sviluppo della ricerca scientifica nel campo delle epilessie dell’età pediatrica;

che l’Associazione ha costituito il Centro Ricerca per le Epilessie in età Pediatrica - CREP, diretto e



DRAVET ITALIA ONLUS
Via Carducci 6
37010 Affi (VR)
C.F. 90018630237

C.F. 90018630237
37010 VR (VR)
Via Carducci 6

VERONA

coordinato dal Prof. Bernardo Dalla Bernardina, già Direttore della UOC Neuropsichiatria Infantile, di cui verrà richiesto il riconoscimento a livello regionale;

che con nota acquisita al protocollo generale dell'Azienda n. 50412 del 22/09/2020, la Presidente dell'Associazione, dott.ssa Isabella Brambilla, ha chiesto il rinnovo per ulteriori cinque anni della convenzione in essere con AOUI Verona, al fine di poter proseguire i progetti e le attività già avviate e quelle in fase di progettazione, con particolare riguardo alle seguenti:

- progetto per l'“Analisi dell'incidenza e della tipologia delle disabilità nei soggetti con epilessia ad esordio in età pediatrica, in base all'analisi longitudinale della loro storia, finalizzata all'individuazione di adeguati e precoci interventi diagnostici, terapeutici e riabilitativi”, che sta conducendo alla creazione di un database personalizzato (EDOK) per le esigenze della UOC Neuropsichiatria Infantile, grazie alla informatizzazione delle cartelle cliniche dei pazienti (il progetto è in corso e sono state digitalizzate 12.500 cartelle su 22.000 stimate);
- implementazione, in collaborazione con il CNR di Pisa, del “Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 - RESIDRAS”, già approvato dal Comitato Etico dell'Azienda;
- proseguimento del coordinamento del Registro Nazionale “RESIDRAS” e dell'attività di collegamento e monitoraggio con il Progetto Europeo “PLATFORM RESIDRAS”;
- supporto al CREP e alla UOC Neuropsichiatria Infantile con concreti aiuti materiali, come la fornitura di arredi vari e attrezzature nonché hardware e software a sostegno delle attività di segreteria e ricerca;
- erogazione di borse di studio e assegni di ricerca all'Azienda;
- progetti di valutazione neuro-psicologica, progetti di supporto segreteria e attività varie;
- progetto DAND - Checklist Dravet Associated Neuropsychiatric Disorder - Valutazione delle limitazioni e potenzialità per un'adeguata presa in carico tramite la realizzazione e la validazione di una scala ad hoc per la Sindrome di Dravet;
- progetto SADS - Sleep and circadian Rhythm in Dravet Syndrome: Analisi del sonno dei pazienti affetti da Sindrome di Dravet” (progetto pilota di monitoraggio tramite braccialetto Fit-Bit con algoritmo approvato dal ministero, delle fasi del sonno nei bambini affetti da Sindrome di Dravet, correlando i dati con EEG in sonno registrato in sede di visita);
- supporto per la partecipazione da parte dell'UOC Neuropsichiatria Infantile a progetti europei come il bando relativo alle ERN (Reti Europee di Riferimento per le malattie Rare) nello specifico EpiCare;
- partecipazione a Bandi e Call nazionali ed internazionali;
- collaborazione ad attività inerenti agli studi clinici;
- collaborazione e partecipazione diretta e/o indiretta a pubblicazioni scientifiche inerenti alla sindrome di Dravet;

che AOUI Verona e l'Associazione concordano sulla opportunità di dare continuità ai progetti in questione e ad altri che saranno attivati, nell'intento di migliorare la pratica clinica e diagnostica attraverso l'introduzione di protocolli capaci di trasformare tecniche di avanguardia in strumenti operativi di uso corrente per la tutela della salute del bambino, nonché di progredire nell'ambito della ricerca clinica sulle epilessie dell'età pediatrica e le sindromi ed encefalopatie epilettiche;

che l'Associazione ha altresì richiesto, con la summenzionata nota prot. generale n. 50412/2020, il rinnovo del comodato del locale utilizzato quale sede del Centro Ricerca per le Epilessie in età Pediatrica - CREP, evidenziato in planimetria n. 29-30-P0-200 allegata al presente atto (allegato *sub*



DRAVET ITALIA ONLUS
Via Carducci, 6
37060 Affi (VR)
C.F. 90018630237

A), ubicato presso la Neuropsichiatria Infantile dell'Ospedale di Borgo Trento, all'interno dell'Ospedale Donna e Bambino (padiglione 29 – piano 0);

che con e-mail del 23/12/2020 la Direzione Medica Ospedaliera ha comunicato la conferma riguardo al locale in uso all'Associazione;

che la normativa vigente riconosce alle associazioni di volontariato la funzione di concorrere al conseguimento dei fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale;

che con e-mail del 24/12/2020, acquisita al prot. generale n. 70719 del 28/12/2020, l'Associazione ha comunicato il proprio assenso alla bozza di rinnovo della convenzione trasmessa dal Direttore della UOC Affari Generali con e-mail del 23/12/2020, apportando alla bozza stessa marginali integrazioni recepite nella presente convenzione;

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione, tra le parti come sopra individuate

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

AOUI Verona, nell'intento di dare continuità ai progetti già in essere con l'Associazione e a quelli che potranno essere avviati nell'ambito della ricerca sulle malattie epilettiche dell'età pediatrica, riconosce l'esigenza per l'Associazione di poter disporre di uno spazio idoneo presso la UOC Neuropsichiatria Infantile, e, per l'effetto, rinnova la concessione in comodato alla stessa del locale adibito a sede del Centro Ricerca per le Epilessie in età Pediatrica - CREP, ubicato presso la UOC Neuropsichiatria Infantile dell'Ospedale di Borgo Trento, all'interno dell'Ospedale Donna e Bambino (padiglione 29 – piano 0), evidenziato in giallo nella planimetria allegata *sub* A alla presente convenzione.

L'Associazione potrà utilizzare il locale esclusivamente per proseguire nell'attuazione dei progetti indicati in premessa, nonché per svolgervi attività di ricerca, di formazione e di aggiornamento, come meglio precisato nel prosieguo, e per finalità, di interesse dell'Azienda, che dovranno essere comunque inerenti agli aspetti diagnostico-terapeutici delle sindromi epilettiche e delle encefalopatie epilettiche dell'età pediatrica.

L'uso del locale potrà essere in promiscuità con la UOC Neuropsichiatria Infantile.

Il comodato si estende alle attrezzature tecnico-scientifiche che costituiscono la dotazione strumentale degli spazi concessi in comodato.

È esclusa per l'Associazione comodataria la possibilità di concedere in sub-comodato il locale e/o le attrezzature tecnico-scientifiche oggetto della presente convenzione.

Art. 2

L'Associazione assume a proprio carico le spese inerenti i materiali di consumo impiegati nell'ambito della propria attività istituzionale.

Le spese di ordinaria manutenzione del locale oggetto del comodato sono a carico dell'Associazione, mentre quelle di straordinaria manutenzione sono a carico dell'Azienda.

L'Associazione potrà esser autorizzata ad effettuare a proprie spese, previa preliminari intese scritte in proposito, le modifiche strutturali ed impiantistiche ritenute necessarie per specifiche esigenze

DRAVET ITALIA ONLUS
Via Carducci, 6
37010 Affr (VR)
C.F. 90018630237



operative, purch  non incidenti sulla ordinaria attivit  della UOC Neuropsichiatria Infantile o di altre Unit  Operative.

Art. 3

Per quanto concerne la normativa in materia di protezione dei dati personali, l'Associazione   titolare del trattamento, con tutti gli obblighi che ne conseguono, rispetto alla realizzazione dei progetti e delle attivit  elencati in premessa e di quelli di futura attivazione che la vedano come il soggetto che determina le finalit  e i mezzi del trattamento medesimo.

Per i progetti e le attivit  per i quali finalit  e mezzi del trattamento vengono definiti congiuntamente all'Azienda   necessario che l'inizio o la prosecuzione del trattamento siano preceduti da un accordo di contitolarit  con l'Azienda ai sensi dell'art. 26 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679).

Per i progetti e le attivit  in cui l'Associazione compie operazioni di trattamento di dati personali per conto dell'Azienda, l'inizio o la prosecuzione del trattamento medesimo devono essere preceduti dalla nomina dell'Associazione a responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento citato.

All'atto dell'entrata in vigore della presente convenzione, l'Associazione e l'Azienda, tramite gli uffici rispettivamente competenti, effettuano una ricognizione dei progetti in essere al fine di valutare l'adeguamento alle prescrizioni contenute nella presente clausola. Allo stesso modo, uguale valutazione deve precedere l'avvio di progetti e attivit  futuri.

Art. 4

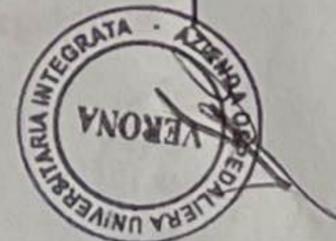
L'Associazione si impegna nei confronti di AOUI Verona:

- a mettere a disposizione dell'Azienda le relative metodiche di indagine, fermo restando che la propriet  intellettuale ed economica di tali metodiche rimane in capo all'Associazione medesima;
ad assicurare la presenza di AOUI Verona nelle pubblicazioni scientifiche; *Research Center for Pediatric Epilepsies - Department of Surgical Sciences, Dentistry, Gynecology and Pediatrics, University of Verona, Verona, Italy;*
- a effettuare formazione e consulenza per i medici dell'Azienda su tematiche afferenti alle malattie epiletiche dell'et  pediatrica, sempre senza interferire nelle scelte professionali degli operatori sanitari;
- a mettere a disposizione risorse per la ricerca costituite da borse di studio e/o assegni di ricerca.

Art. 5

La presente Convenzione decorre dal 1/1/2021 e cessa di avere efficacia il 31/12/2025 senza necessit  di ulteriore, preventiva comunicazione da parte dell'Azienda, ferma restando la facolt  di rinnovo alla scadenza.

  ammesso il recesso unilaterale dalla convenzione per giusti motivi da comunicare per iscritto all'altra parte, a mezzo raccomandata AR o mediante posta elettronica certificata (PEC), con un preavviso di almeno trenta giorni, con conseguente scioglimento del contratto di comodato avente per oggetto il locale di cui all'allegata planimetria.



DRAVET ITALIA ONLUS
Via Carducci 16
37010 Affi (VR)
C.F. 90018630237

L'eventuale spostamento della sede del Centro Ricerca per le Epilessie in età Pediatrica - CREP in altro locale aziendale non comporta risoluzione della presente convenzione.

Art. 6

In quanto atto connesso allo svolgimento dell'attività istituzionale dell'Associazione, la presente convenzione è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 82 comma 5 D.Lgs. n. 117/2017.

Verona, 31/12/2020

Affi, 11/01/2021

Per l'Azienda Ospedaliera
Universitaria Integrata Verona
Il Commissario
Dott. Francesco Cobello

Per Dravet Italia Onlus
Associazione Italiana Sindrome di Dravet Onlus
La Presidente
Dott.ssa Isabella Brambilla

