

**CONTRATTO DI FORMAZIONE COMMISSIONATA PER ATTIVITA'
DA SVOLGERE IN MODALITA' ON- SITE e OFF-SITE IN
PRESENZA O IN REMOTO NELL'AMBITO DELLA CHIRURGIA
CARDIACA**

Tra

MEDTRONIC International Trading Sàrl, C.F. e Partita I.V.A. CHE-116312925, nel prosieguo del presente atto denominata semplicemente "Società" o "Medtronic", con sede legale in Route Du Molliau 31 - CH 1131 Tolochenaz Switzerland, rappresentata per questo atto dal suo Procuratore, Tatiana Zaytseva, nato a *****, il *****, domiciliato per la carica presso la sede legale della Società.

e

Università degli Studi di Foggia - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (C.F. 94045260711- P. IVA. 03016180717) nel prosieguo del presente atto denominato semplicemente "Dipartimento", con sede legale in Foggia - via Luigi Pinto, rappresentato dal Direttore pro-tempore Prof. Gaetano Serviddio nato a ***** il *****, domiciliato per la carica presso la sede legale del

Dipartimento autorizzato dal proprio Consiglio in data 24.01.2024.

PREMESSO CHE

1. La Società opera nel settore dello sviluppo di tecnologie innovative per l'healthcare, per le patologie più complesse e difficili da trattare, con l'obiettivo di contribuire al benessere umano applicando l'ingegneria biomedica alla ricerca, progettazione, produzione e distribuzione di strumenti o apparecchiature per alleviare il dolore, ridare la salute e prolungare la vita.

2. La Società, da sempre impegnata nella formazione e nel supporto dei professionisti sanitari anche in ambito cardiocirurgico coinvolgendo Faculty scientifiche riconosciute a livello nazionale e internazionale, al fine di realizzare ed erogare uno specifico percorso finalizzato allo sviluppo continuo delle conoscenze e delle competenze in tale ambito disciplinare, ha intenzione di instaurare un rapporto di collaborazione nel settore della formazione con il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università degli Studi di Foggia ed in particolare con il prof. Domenico Paparella, professore ordinario per il S.S.D. Med/23 (Chirurgia

Cardiaca),

3. Il Dipartimento conferma di non essere né direttamente né indirettamente affiliato a nessuna entità (compresi i suoi funzionari, direttori o dipendenti) che sia: (a) elencato su (i) uno degli elenchi delle parti soggette a restrizioni gestiti dal governo degli Stati Uniti, tra cui l'Elenco dei cittadini appositamente designati e l'Elenco degli elettori per le sanzioni straniere amministrato dall'Ufficio dei controlli sui beni esteri dell'Ufficio del Ministero degli Stati Uniti, Elenco delle parti negate, Elenco non verificato o Elenco delle entità gestito dal Dipartimento del Commercio e dell'Industria del Dipartimento degli Stati Uniti e Lista di Statutorily Debarred Parties mantenute dal Directorate of Defense Trade Controls del Dipartimento di Stato degli Stati Uniti, (ii) l'elenco consolidato degli obiettivi di congelamento dei beni designati dalle Nazioni Unite, dall'Unione Europea e dal Regno Unito e da qualsiasi altra giurisdizione applicabile, o (iii) qualsiasi altre liste di parti soggette a restrizioni gestite da entità o agenzie governative o non governative (collettivamente, "Parte ristretta" Elenco"); o (b) situato, organizzato o

residente in un paese o territorio che è, o il cui governo è, oggetto di sanzioni ("Paese sanzionato"), inclusi, a titolo esemplificativo, attualmente, Russia, Bielorussia, Cuba, Iran, Siria, Corea del Nord e le cosiddette regioni della Repubblica popolare di Donetsk, della Repubblica popolare di Luhansk e della Crimea, nonché le regioni ucraine di Sebastopoli, Kherson e Zaporizhzhia. Il Dipartimento deve notificare immediatamente a Medtronic se il Dipartimento, qualsiasi capogruppo, sussidiaria o affiliata del Dipartimento viene elencato in qualsiasi elenco di parti soggette a restrizioni o ubicato, organizzato o residente in un Paese sanzionato.

Qualsiasi violazione dell'articoli di cui al punto 3 da parte del Dipartimento sarà considerata una violazione sostanziale e autorizzerà la Società a risolvere il Contratto per giusta causa senza preavviso, oltre al diritto della Società di ottenere il risarcimento del danno.

"Sanzioni" indica tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di sanzioni economiche degli Stati Uniti, dell'Unione Europea e di tutte le altre giurisdizioni applicabili, inclusi ma non limitati ai

programmi di sanzioni economiche amministrati dall'Ufficio dei controlli sui beni esteri del Dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti, avanti in 31 CFR 500-598 e alcuni ordini esecutivi, il regolamento UE 428/2009 che impone controlli sulle esportazioni di prodotti a duplice uso, GU L 134 del 29.5.2009 e regolamenti di sanzioni economiche attuate dal Consiglio europeo e qualsiasi misura di sanzioni economiche attuata dagli Stati membri dell'UE .

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto del contratto

La Società propone all'Università degli Studi di Foggia - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, che accetta, di svolgere uno specifico percorso formativo consistente essenzialmente in attività da svolgere on-site ed off-site in presenza o in remoto. Tale collaborazione si articolerà così come sinteticamente di seguito riportato e meglio descritto nell'Allegato A (Allegato tecnico-scientifico) in:

- Servizi di formazione e training;
- Servizi di proctoring;
- Servizi di consulenza in ambito cardiocirurgico.

Articolo 2 - Programma formativo

Il programma formativo, concordato tra le parti contraenti, è articolato in una serie di attività descritte nell'Allegato A.

L'attività oggetto del contratto si articolerà secondo un cronoprogramma (descritto nell'Allegato A) ed al raggiungimento di ciascun obiettivo l'Università redigerà una relazione/rapporto tecnico sui servizi resi/ risultati raggiunti.

Articolo 3 - Responsabilità

Il Dipartimento individua quale responsabile scientifico e coordinatore delle attività formative, nel prosieguo del presente atto denominato "Responsabile della Prestazione", il prof. Domenico Paparella, professore ordinario per il S.S.D. Med/23(Chirurgia Cardiaca).

La Società designa quale proprio referente per ogni attività o questione inerente l'oggetto del presente contratto il dott. Filippo Malgrati

Articolo 4 - Durata del rapporto contrattuale

Il presente accordo avrà la durata di 12 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione reciproca del contratto

attestata dal numero di registrazione del presente documento nel repertorio contratti del Dipartimento.

L'eventuale proroga del contratto dovrà essere concordata previa motivata richiesta scritta di una delle parti da spedire all'altra parte a mezzo PEC almeno due mesi prima della scadenza. Trascorsi gg trenta (30) dalla data di spedizione della PEC il silenzio della controparte acquisterà valore di assenso alla proroga del contratto per il periodo e secondo i termini e le condizioni poste dalla parte che propone la proroga stessa.

Articolo 5 - Obblighi delle parti

La Società si impegna a versare al Dipartimento, a titolo di corrispettivo per le attività oggetto del presente contratto (previste nell'Allegato tecnico-scientifico A), la somma massima giornaliera di € 1840,00

(Milleottocentoquaranta/00 euro) oltre IVA come per legge.

Tale importo sarà erogato per attività della durata di almeno 8 ore nel corso della giornata mentre le attività che richiederanno impegni orari inferiori alle 8 ore saranno compensate in proporzione. L'ammontare massimo stimato delle prestazioni di cui al presente contratto ammonta a € 36.120,00.

Il Dipartimento provvederà ad emettere regolare fattura posticipata a completamento del singolo servizio reso, che dovrà essere intestate a:

MEDTRONIC International Trading Sàrl

Partita I.V.A. CHE-116312925

Route du Molliau 31

CH 1131 Tolochenaz Switzerland

ed inviata al seguente indirizzo e-mail

karine.lancia@medtronic.com.

La Società effettuerà il versamento degli importi dovuti a fronte dell'emissione delle singole fatture elettroniche da parte del Dipartimento e previa approvazione della relazione tecnica predisposta dal responsabile della prestazione. I pagamenti dovranno essere effettuati tramite bonifico bancario sulle seguenti coordinate:

Account Owner/Intestatario del conto corrente:

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FOGGIA

Account Number/IBAN: IT67D0526279748T20990001240

Bank/Banca: Banca Popolare Pugliese - Direzione Generale

Bank address/Indirizzo della banca: Via Luttazzi, n. 8 -
73046 Matino (LE)

Country/ Paese: Italia

Sort/SWIFT: BPPUIT33

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della fattura elettronica da parte del Dipartimento.

Si conviene che la Società (Medtronic) effettuerà le prenotazioni e i pagamenti delle ragionevoli spese di viaggio o sistemazione alberghiera relative e strumentali allo svolgimento delle attività del responsabile della prestazione previste dal presente contratto.

Il Dipartimento svolgerà l'attività di cui all'art. 1 e all'art. 2 del presente contratto nel rispetto degli obiettivi, dei contenuti, dei tempi, delle modalità organizzative e dei costi previsti nel programma medesimo.

Il Dipartimento garantisce che il personale universitario impegnato nelle attività formative e scientifiche presso le strutture della Società è assicurato per responsabilità civile e contro gli infortuni. La Società analogamente garantisce che il proprio personale eventualmente impegnato nelle attività scientifiche presso le strutture dell'Università è assicurato per responsabilità civile e contro gli infortuni come meglio precisato all'art. 10.

Le parti convengono che i pagamenti previsti dal presente

Contratto: a) sono in linea con il valore di mercato; b) non sono stati determinati tenendo conto del volume o del valore di qualsivoglia referenza o attività imprenditoriale altrimenti iniziata o preventivamente discussa tra le parti. Nessuna previsione del presente Contratto dovrà essere interpretata come obbligazione o incentivo per il Dipartimento e il responsabile della prestazione di acquistare, ordinare, prescrivere o consigliare i prodotti Medtronic.

Articolo 6 - Risoluzione del contratto

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa ad esso non imputabile, di proseguire la collaborazione. In caso di inadempimento di una delle parti la risoluzione del contratto verrà disciplinata dagli artt.1453 e segg. c.c. Il contratto dovrà intendersi risolto anche nella circostanza in cui la Società non ottemperi al versamento del quantum debeatur alle scadenze prefissate salvo che non ricorra una giusta causa. In ogni caso la Società dovrà darne immediata comunicazione al Dipartimento che si riserverà il diritto di chiedere informazioni e chiarimenti e, qualora lo ritenga

opportuno, di interessare l'Area Affari Legali dell'Amministrazione Centrale per la tutela delle proprie ragioni.

In caso di risoluzione anticipata del contratto per qualsivoglia causa, resta fermo l'obbligo della Committente di provvedere al versamento delle somme corrispondenti all'attività svolta sino al momento dello scioglimento del vincolo sinallagmatico.

Qualora sorga contrasto circa la quantificazione della somma dovuta ai sensi del comma precedente, le parti si rimetteranno, ai sensi dell'art. 1349 c.c., alla determinazione fornita da un arbitratore appositamente nominato, su istanza della parte interessata, dal Presidente del Tribunale di Foggia.

Articolo 7 - Appartenenza dei risultati e proprietà intellettuale

I diritti di proprietà intellettuale sui risultati della ricerca appartengono alla Società.

In particolare il Dipartimento, nell'ambito esclusivo dei servizi oggetto del presente contratto, si impegna a cedere a Medtronic, qualsiasi invenzione, informazione proprietaria, dati, software, opere dell'ingegno, diritti

d'autore, diritti su fotografie e immagini, migliorie, o suggerimenti - siano o meno brevettabili o suscettibili di protezione ai sensi della normativa sul diritto d'autore - concepiti, creati, adattati o sviluppati da o per il Dipartimento, sia che quest'ultimo li abbia realizzati in autonomia o in collaborazione con altri, derivanti da o relativi ai Servizi previsti dal presente contratto o derivati da Informazioni Riservate e qualsiasi altra forma di protezione legale relativa ai beni immateriali prevista dalla legge o dai trattati internazionali, ivi inclusa qualsiasi registrazione, estensione, domanda o rinnovo.

Il corrispettivo per il trasferimento di questi diritti è compreso entro il compenso stabilito dall'art.5.

Il Dipartimento dichiara e garantisce di avere pieno diritto di cedere la Proprietà Intellettuale, libera da qualsiasi pretesa, onere, garanzia, interesse o qualsiasi altro vincolo.

L'Università di Foggia riacquista ogni diritto patrimoniale relativo all'invenzione qualora il committente non provveda a depositare una domanda di brevetto entro cento giorni dal momento nel quale, a

seguito di una illustrazione esauriente dei risultati della ricerca, sia stato messo in condizione di predisporre questa domanda.

Nell'utilizzazione dei risultati della ricerca il committente ha l'obbligo di indicare nelle forme d'uso che l'invenzione è stata realizzata nell'ambito della ricerca d'ateneo dell'Università di Foggia.

Ciascuna delle Parti si impegna a non usare espressamente o implicitamente il marchio dell'altra parte, la denominazione commerciale, il marchio di servizio, o qualsiasi altra contrazione, abbreviazione o adattamento dello stesso, o nomi del personale dell'altra parte, in qualsiasi comunicazione di notizia o comunicazione pubblicitaria, raccomandazione di policy, campagna pubblicitaria o qualsiasi altra comunicazione commerciale senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte.

Le Parti si impegnano a non utilizzare i risultati ottenuti per fini bellici.

Articolo 8 - Segretezza e tutela della riservatezza

Il Dipartimento e la Società considerano riservato il programma di attività e reciprocamente si impegnano, usando la migliore diligenza, ad osservare e a far

osservare ai loro rispettivi collaboratori il segreto per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti.

Il termine "Informazioni Riservate" sta ad indicare qualsiasi informazione o elemento/dato materiale che:

- è acquisito da parte del Dipartimento e dalla Società che:

i. è identificato come riservato al tempo della comunicazione dello stesso o successivamente entro un lasso di tempo ragionevole;

ii. è un'informazione non pubblica che si riferisce ad apparecchi o terapie mediche; attività di ricerca o sviluppo; specifiche o informazioni tecniche; business plan quali informazioni finanziarie; di marketing o di vendita; codici informatici; informazioni o documentazioni di natura informatica;

iii. il Dipartimento e la Società hanno un ragionevole motivo per ritenere l'informazione riservata;

- riguarda la Proprietà Intellettuale o deriva da o si riferisce ai Servizi.

Il Dipartimento e la Società sono tenute a non rivelare e a preservare le Informazioni Riservate usando ogni

ragionevole cura esattamente come se si trattasse delle proprie informazioni riservate. Il Dipartimento e la Società potranno utilizzare le Informazioni Riservate solo nella misura in cui ciò sia necessario per la prestazione dei Servizi previsti dal Contratto e non potranno rendere pubbliche o diffondere alcuna Informazione Riservata senza la preventiva approvazione scritta della controparte. Il Dipartimento e la Società dovranno immediatamente rivelare alla controparte se vi sia stato accesso da parte di terzi alle Informazioni Riservate o se le stesse siano state rivelate, perse o altrimenti utilizzate non in conformità al presente Contratto. Qualsiasi rivelazione di Informazioni Riservate da parte del Dipartimento o da parte della Società ad impiegati, agenti o rappresentanti delle proprie rispettive strutture (di seguito definiti collettivamente come "Associati delle parti") dovrà avere luogo solo nei confronti di soggetti che abbiano necessità di conoscere le Informazioni Riservate per le finalità di cui al presente Contratto e che saranno di conseguenza tenuti a rispettare le condizioni e termini di cui al presente Contratto.

La Società mantiene la titolarità di tutti i diritti, la

proprietà e qualsiasi interesse rispetto alle Informazioni Riservate. Né il presente Contratto né qualsiasi comunicazione di Informazioni Riservate potrà ritenersi tale da implicare o rappresentare la concessione al Dipartimento di qualsiasi licenza, interesse in o altro diritto di proprietà intellettuale delle Informazioni Riservate.

Qualora, su espressa indicazione di un consulente legale, il Dipartimento sia costretto per legge a rivelare Informazioni Riservate, il Dipartimento dovrà prontamente rendere nota la circostanza a Medtronic e adottare tutte le ragionevoli misure per assicurare la protezione delle Informazioni Riservate rivelate nei limiti consentiti dalla legge.

Il Dipartimento non potrà copiare o duplicare alcun materiale contenente Informazioni Riservate salvo sia necessario per la prestazione dei Servizi. Il Dipartimento sarà tenuto a restituire tutti i materiali contenenti Informazioni Riservate al momento della risoluzione o cessazione del presente Contratto o su richiesta della Società, sempre che il Dipartimento possa trattenere copia se richiesto ai sensi di legge.

Articolo 9 - Pubblicazioni

Qualora il Dipartimento o la Committente intendano pubblicare su riviste nazionali ed internazionali i risultati della ricerca in oggetto, inclusi eventuali aggiornamenti e/o approfondimenti, ovvero esporli oppure, ancora, farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, concorderanno - fermo il rispetto della libertà di ricerca scientifica e di divulgazione dei suoi risultati garantita dalla Costituzione e dalla vigente normativa eurounitaria e statale - i termini e modi delle pubblicazioni e comunque sono tenute a citare l'accordo nel cui ambito è stato svolto il lavoro di ricerca

Articolo 10 - Oneri Assicurativi

Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del personale impiegato nell'attuazione del presente contratto, indicato nell'allegato tecnico.

Il personale della Committente che si rechi presso le strutture messe a disposizione dall'Università per lo svolgimento della ricerca, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nell'Università di Foggia.

Art. 11 - Recesso unilaterale delle parti

Le parti possono recedere dal contratto in ogni tempo, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1373 del codice civile, con preavviso di almeno 30 giorni da dare alla controparte; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute, i compensi già maturati e gli impegni assunti, alla data di accettazione del recesso.

In caso di contrasto sulla quantificazione della somma dovuta nel rispetto di quanto stabilito nel comma precedente, le parti si rimetteranno, ai sensi dell'art. 1349 c.c., alla determinazione fornita da un arbitratore appositamente nominato, su istanza della parte interessata, dal Presidente del Tribunale di Foggia.

Articolo 12 - Arbitrato

Qualsiasi controversia concernente il presente contratto, comprese quelle relative alla sua validità, esecuzione e risoluzione, sarà risolta mediante arbitrato rituale, in conformità del Regolamento della Camera arbitrale della Camera di Commercio di Foggia, da un Collegio arbitrale nominato secondo detto Regolamento.

Il Collegio arbitrale deciderà secondo diritto, nel rispetto degli art. 806 ss. c.p.c., con lodo rituale impugnabile anche per violazione di regole di diritto

relative al merito della controversia.

Art. 13 - Garanzie

Il Dipartimento dichiara e garantisce di non avere obblighi o contratti attualmente in vigore e che non assumerà obblighi o stipulerà contratti per tutta la durata del presente Contratto che siano in contrasto con lo stesso e con la prestazione dei Servizi che ne costituiscono l'oggetto.

Medtronic non paga terzi per promuovere utilizzi non approvati per proprio conto, e il Dipartimento si impegna ad astenersi dal promuovere utilizzi non approvati nel corso della prestazione dei Servizi.

Articolo 14 - Compliance

Le Parti dichiarano di conoscere ed applicare la normativa vigente in materia di anticorruzione ed in particolare assumono la lingua italiana quale unica lingua ufficiale qualora le parti sottoscrivano anche una versione del presente Contratto in altra lingua.

Il termine "Affiliato" sta ad indicare, qualsiasi società o ente che, direttamente o indirettamente, controlla, viene controllata, o è sotto il comune controllo, di Medtronic. Con il termine "Controllo" si intende una

società o ente in cui Medtronic abbia una partecipazione diretta o indiretta pari ad almeno il 50%. Medtronic ha diritto, a sua piena discrezione, ad adempiere agli obblighi a suo carico ai sensi del presente Contratto tramite uno dei propri Affiliati e a condividere con o trasferire ai propri Affiliati qualsiasi beneficio o tutela derivante dal contratto. Tutti i riferimenti al Dipartimento includono gli Associati del Dipartimento e tutte le società o altri enti, a titolo esemplificativo, affiliati a ciascuno di essi.

Articolo 15 - Trattamento dei dati personali

Le parti si impegnano reciprocamente a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente contratto, ai sensi e con le modalità previste dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.96 e s.m.i.

Le parti si impegnano ad osservare quanto disposto dal Regolamento europeo (UE) 2016/679 e dal D. Lgs. N. 196 del 30 giugno 2003 in materia di protezione dei dati personali eventualmente acquisiti e/o utilizzati per lo svolgimento della presente ricerca.

Il responsabile del trattamento dei dati personali per l'Università è l'Avv. Nicola Fabiano - Via Gramsci n.

89/91, 7112 Foggia, PEC rpd@cert.unifg.it.

Il responsabile del trattamento dei dati personali per la Società è il RS Privacy Europe rs.privacyeurope@medtronic.com Il Dipartimento e la Società considerano riservato il programma di attività e reciprocamente si impegnano, usando la migliore diligenza, ad osservare e a far osservare ai loro rispettivi collaboratori il segreto per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti.

Articolo 16 - Disposizioni di chiusura

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto si rinvia alla normativa euro-unitaria e statale vigente.

Articolo 17 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del disposto dell'art. 1 lettera b) della Tariffa - parte seconda - di cui al D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986.

Il presente contratto è redatto in un unico esemplare firmato digitalmente in formato Pades o similari ed è soggetto all'imposta di bollo assolta in modo virtuale dall'Università degli Studi di Foggia - Autorizzazione

Agenzia delle Entrate di Foggia prot. n. 7406 del
10/07/2000.

Per il DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Il Direttore

Prof. Gaetano Serviddio

MEDTRONIC International Trading Sàrl

Un Procuratore

Tatiana Zaytseva

Il responsabile della prestazione

Prof. Domenico Paparella

Riconosciamo l'esistenza del presente contratto e
acconsentiamo alla stipula di tale contratto previa
sottoscrizione tra le parti dell'allegato disciplinare
quale parte integrante al presente contratto

AMMINISTRAZIONE OSPEDALIERA

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti"
di Foggia

Il Commissario Straordinario

Dott. Giuseppe Pasqualone

**DISCIPLINARE DEL CONTRATTO DI FORMAZIONE COMMISSIONATA
TRA MEDTRONIC INTERNATIONAL TRADING SARL -
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FOGGIA e A.O.U POLICLINICO
DI FOGGIA**

Tra

MEDTRONIC International Trading Sàrl, C.F. e Partita I.V.A. CHE-116312925, nel prosieguo del presente atto denominata semplicemente "Società" o "Medtronic", con sede legale in Route Du Molliau 31 - CH 1131 Tolochenaz Switzerland, rappresentata per questo atto dal suo Procuratore, Tatiana Zaytseva, nato a Ekaterinburg, Russia, il 14/02/1982, domiciliato per la carica presso la sede legale della Società

e

Università degli Studi di Foggia - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, (C.F. 94045260711- P. IVA. 03016180717) nel prosieguo del presente atto denominato semplicemente "Dipartimento UNIFG", con sede legale in Foggia - via Luigi Pinto, - Centro di Ricerche Biomediche "E. Altomare c/o Policlinico Riuniti" rappresentato dal Direttore pro-tempore Prof. Gaetano Serviddio nato a Bari

il 22/08/1971, domiciliato per la carica presso la sede legale del Dipartimento autorizzato dal proprio Consiglio in data 24.01.2024

e

Azienda Ospedaliero-universitaria Ospedali Riuniti di Foggia, con sede in Viale Luigi Pinto, 1, 71122 Foggia, C.F. e P. IVA 02218910715, in persona del Commissario Straordinario pro tempore, di seguito anche "Policlinico" o "Titolare de trattamento Policlinico"

PREMESSO CHE

- In data _____ 2025 MEDTRONIC e Dipartimento UNIFG hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione di servizi di consulenza professionale sanitaria da parte di personale universitario (di seguito il "Contratto Principale");
- alcune delle attività formative e di tutoraggio previste dal Contratto Principale si svolgeranno presso la sede del Policlinico Riuniti di Foggia;
- tali attività potranno comportare l'accesso a dati personali, anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 del GDPR, riferiti a pazienti dell'Azienda Ospedaliera;

- le Parti intendono formalizzare con il presente Addendum le rispettive responsabilità in materia di protezione dei dati personali, ai sensi degli artt. 4, 6, 9, 26 e 28 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR");

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Oggetto

Il presente Addendum disciplina i profili di trattamento dei dati personali connessi allo svolgimento presso il Policlinico di attività formative previste dal Contratto Principale, specificando i ruoli autonomi delle Parti quali titolari del trattamento nonché gli adempimenti dell'Università di Foggia nei confronti dell'A.O.U. Policlinico Riuniti di Foggia.

Art. 2 - Qualifica delle Parti

2.1. MEDTRONIC agisce in qualità di titolare autonomo del trattamento per i trattamenti di dati personali connessi alla gestione contrattuale e all'eventuale pubblicazione di trasferimenti di valore ai sensi di normative sulla trasparenza.

2.2. UNIFG agisce in qualità di titolare autonomo per i trattamenti di dati connessi all'attività dei propri docenti e collaboratori.

2.3. Il Policlinico Riuniti Foggia agisce in qualità di **titolare autonomo** del trattamento per ogni trattamento di dati personali riferiti a pazienti, personale sanitario o altro, effettuato nell'ambito delle attività cliniche e formative che si svolgono presso le proprie strutture.

Art. 3 - Obblighi del Policlinico come titolare autonomo

Il Policlinico si impegna a:

- autorizzare, secondo le proprie procedure interne, l'accesso alle sale operatorie e ad altre aree cliniche;
- garantire che eventuali dati personali di pazienti siano trattati nel rispetto del GDPR e della normativa sanitaria applicabile;
- adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la riservatezza, integrità e disponibilità dei dati;
- informare adeguatamente i pazienti, ove necessario, circa la presenza di consulenti o tutor esterni;
- raccogliere eventuali consensi informati aggiuntivi, se previsti dalle policy interne o dalla normativa vigente. L'allegato "liberatoria audio-video" al

presente disciplinare costituisce modello da richiedere per eventuali video riprese durante interventi chirurgici.

Art. 4 - Obblighi dell'Università di Foggia

L'Università di Foggia (il Dipartimento) verserà all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, a titolo di rimborso spese, l'importo del 3% sul totale percepito, per gli oneri strumentali e logistici a carico del Policlinico di Foggia necessari ai fini dello svolgimento delle attività.

Art. 5 - Comunicazione e minimizzazione dei dati

Le Parti convengono di limitare al minimo indispensabile qualsiasi comunicazione reciproca di dati personali, adottando, ove possibile, tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione.

Art. 6 - Cooperazione tra le Parti

In caso di esercizio dei diritti da parte di interessati, incidenti di sicurezza o richieste dell'autorità di controllo, le Parti si impegnano a cooperare tempestivamente per assicurare la gestione efficace del caso e l'adempimento agli obblighi di legge.

Art. 7 - Durata

Il presente Addendum ha la stessa durata del Contratto Principale e ne segue le eventuali proroghe. Resta ferma la sopravvivenza degli obblighi di riservatezza e protezione dati anche dopo la cessazione del rapporto.

Art. 8 - Foro competente

Per ogni controversia relativa al presente Addendum è competente in via esclusiva il Foro di _____, in quanto foro previsto nel Contratto Principale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per **MEDTRONIC International Trading Srl**

Per **Università degli Studi di Foggia (Dipartimento)**

Per **Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia**

Allegato 1:

LIBERATORIA VIDEO-RIPRESE DURANTE INTERVENTO CHIRURGICO

LIBERATORIA PER VIDEO-RIPRESE DURANTE INTERVENTO CHIRURGICO

La/Il sottoscritta/o [nome e cognome]

.....
nata/o a..... il.....
con riferimento alle videoriprese che saranno effettuate da
durante l'intervento..... per
finalità di (formazione, divulgazione scientifica etc.)
.....,

con la presente liberatoria, **dichiara di aver ricevuto, letto e comprese le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dal Policlinico Riuniti di Foggia e**

AUTORIZZA

a titolo non oneroso e non lucrativo, senza limiti di tempo, anche ai sensi degli artt. 10 e 320 cod. civ. e degli artt. 96 e 97 legge 22.4.1941, n. 633, Legge sul diritto d'autore, per le finalità sopra indicate, nell'ambito delle attività istituzionali del Policlinico, l'utilizzo dei contenuti esclusivamente in contesti che non pregiudichino la dignità personale ed il decoro e comunque non per usi e/o fini diversi da quelli sopra indicati.

DICHIARA inoltre

- di autorizzare la registrazione di contenuti fotografici, audio e video che raffigurano la propria persona, nei termini ed alle condizioni indicate;
- di essere a conoscenza che il servizio di videoregistrazione è effettuato in forma del tutto libera e gratuita e di rinunciare irrevocabilmente ad ogni corrispettivo, diritto, azione o pretesa derivante da quanto sopra autorizzato;
- di assumere la piena responsabilità delle dichiarazioni rese, sollevando il Policlinico da qualsiasi pretesa e/o azione anche di terzi.

La presente autorizzazione potrà essere revocata in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 7 par.3 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Reg. UE 2016/679 o GDPR) esercitando altresì i diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR, tramite una comunicazione scritta da inviare al Titolare del trattamento: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Riuniti di Foggia, Viale Luigi Pinto, 1 - 71122 - Foggia (direzionegenerale.segreteria@ospedaliriunitifoggia.it) oppure al Responsabile della protezione dei dati alla lsilvestris@ospedaliriunitifoggia.it. Per maggiori informazioni sul trattamento dei dati personali, si rinvia al sito internet del Policlinico Riuniti di Foggia, all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/web/ospedaliriunitifoggia>, nell'apposita sezione "Privacy".

Luogo e data _____

Firma del Dichiarante

Allegato tecnico-scientifico A

- (i) contenuti dell'attività
- (ii) cronoprogramma
- (iii) scadenze di presentazione della/delle relazioni.

(i) CONTENUTI DELL'ATTIVITA'

Su richiesta di Medtronic, il Dipartimento, attraverso il Responsabile della Prestazione, si impegna ad eseguire i seguenti servizi ("Servizi"):

1. Servizi di Formazione & Training

1.1 Case Observation / Visiting Clinician Program Osservazione del caso / Programma di visita clinica (peer to peer): condurre corsi di formazione durante gli interventi regolarmente programmati per i tirocinanti operatori sanitari (di seguito "HCP") selezionati da Medtronic. Tali sessioni di formazione saranno condotte dal Responsabile della Prestazione durante un intervento chirurgico dal vivo eseguito dal Responsabile della Prestazione a supporto di una o più tecnologie Medtronic presso il proprio istituto ospedaliero. Il Responsabile della Prestazione fornirà istruzioni verbali ai medici, con particolare riguardo alle tecniche chirurgiche e alle linee guida per i casi futuri che coinvolgono i dispositivi medici, i servizi, le terapie e le procedure Medtronic. Durante queste sessioni possono essere discusse anche la selezione dei pazienti e la gestione dei casi.

<Se l'attività è programmata per essere trasmessa in diretta o registrata, si prega di contattare EMEA Data & Privacy COE (rs.privacyeurope@medtronic.com) per ulteriori valutazioni sulla privacy e supporto nella corretta stesura del contratto. >

Tale formazione può essere effettuata in persona o a distanza, se del caso (ad es. attraverso l'uso di strumenti appropriati per le videoconferenze che consentano ai medici partecipanti di vedere e interagire con il Responsabile della Prestazione).

Le sessioni di formazione si svolgeranno presso la a Struttura Complessa di Cardiochirurgia del Policlinico Universitario di Foggia e/o in luoghi concordati o a distanza (tramite teleconferenza o videoconferenza).

Il Dipartimento riconosce e accetta che, ai sensi del presente Contratto, le sessioni di formazione saranno condotte dal Responsabile della Prestazione. Le parti concordano sul fatto che gli Associati dell'Università e del Policlinico Universitario di Foggia non possono partecipare alle sessioni di formazione come tirocinanti.

Il Responsabile della Prestazione si impegna a rispettare i programmi delle sessioni di formazione forniti del presente Contratto.

Medtronic deve concordare con il Dipartimento, il Policlinico Universitario di Foggia ed il Responsabile della Prestazione le date delle sessioni di formazione e il numero e i nomi dei partecipanti almeno <giorni> prima dello svolgimento della sessione di formazione

Medtronic è responsabile dell'organizzazione di trasporto, alloggio e pasti per i tirocinanti.

Nel caso in cui i Servizi di Case Observation / Visiting Clinician Program richiesti da Medtronic o da altra Affiliata includano una Video trasmissione e/o registrazione video di una operazione chirurgica dal vivo, realizzata per finalità formative presso la propria struttura, il responsabile della prestazione, previo parere della struttura clinica di riferimento, accetta ed acconsente di farsi carico delle relative spese e di qualsiasi servizio connesso alla video trasmissione e/o registrazione video, sotto la propria esclusiva responsabilità e che Medtronic non avrà alcuna responsabilità in merito.

Il Dipartimento farà del suo meglio per fornire a Medtronic le proprie strutture, comprese tutte le attrezzature e i servizi audiovisivi necessari, secondo quanto ragionevolmente richiesto di volta in volta ai sensi del presente Contratto. I Servizi saranno eseguiti solo in base a una richiesta preliminare da parte di Medtronic previa consultazione con il Dipartimento per verificarne la disponibilità.

1.2 Proctorships (peer to peer): il Responsabile della Prestazione dovrà condurre sessioni di Proctorship a supporto di una o più tecnologie Medtronic come ospite presso un'istituzione medica selezionata da Medtronic a professionisti sanitari dell'istituzione medica ospitante (Proctorship Session). Il Responsabile della Prestazione deve rispettare le norme e i regolamenti dell'istituto medico ospitante in cui viene condotta la Sessione di Proctorship e ottenere tutte le approvazioni o i consensi necessari e adottare le altre misure necessarie per condurre la Sessione di Proctorship. Una sessione di Proctorship includerà quanto segue:

- Osservare gli operatori sanitari durante l'impianto o l'uso dei prodotti Medtronic.
- Valutare gli operatori sanitari per assicurarsi che siano dimostrate le seguenti competenze e consigliare verbalmente agli operatori sanitari di utilizzare le seguenti competenze:
 - o selezione appropriata dei pazienti;
 - o selezione appropriata del dispositivo o del sistema;
 - o tecnica d'impianto appropriata;
 - o gestione appropriata del dispositivo o del sistema; e
 - o riconoscere e affrontare condizioni cliniche speciali, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, potenziali complicanze.

I compiti del Responsabile della Prestazione normalmente non dovrebbero includere la fornitura di assistenza "pratica" durante l'operazione come una normale funzione del Proctorship. Tuttavia, il presente Contratto non limita l'esercizio da parte del Responsabile della Prestazione che potrà decidere di operare in tal senso in particolari circostanze sulla base del proprio indipendente giudizio medico e senso di responsabilità professionale, ad es. in caso di emergenza medica.

1.3 Surgical Review/Revisione chirurgica: il Responsabile della Prestazione fornirà formazione e istruzione a un singolo tirocinante HCP identificato da Medtronic per fornire analisi e valutazione di situazioni e procedure tecnicamente difficili relative ai prodotti, ai servizi o alle terapie Medtronic per garantire l'uso sicuro ed efficace della tecnologia Medtronic.

1.4 Presidente/Moderatore: Il Responsabile della Prestazione fungerà da presidente o moderatore di una sessione di formazione e training condotta da Medtronic, di persona o virtualmente. Ciò può includere la pianificazione della sessione, comprese attività come il co-sviluppo dell'ordine del giorno, gli argomenti della sessione, i tempi e gli obiettivi; discutere o rivedere i materiali del corso, comprese dispense e presentazioni; aiutare a identificare i relatori; e partecipare alla preparazione dell'evento come una prova.

1.5 Relatore: Il Responsabile della Prestazione fungerà da relatore in occasione di eventi e riunioni o simposi satellite organizzati da Medtronic, rivolti ad HCP, di persona o da remoto. Il Responsabile della Prestazione parlerà all'evento relativamente alla propria esperienza con i prodotti, i servizi o le terapie Medtronic; attività di Medtronic; stati patologici; o altri argomenti scientifici, formativi o commerciali di interesse per Medtronic.

1.6 Formazione sulla tecnologia Medtronic (pratica): il Responsabile della Prestazione fornirà formazione tecnica ai partecipanti interni e/o esterni, selezionati da Medtronic (come dipendenti MDT, operatori sanitari o distributori) per aumentare le loro conoscenze e competenze sull'uso sicuro ed efficace dei prodotti, servizi o terapie Medtronic, incluso il modo in cui vengono eseguite determinate procedure diagnostiche e/o terapeutiche tramite formazione "pratica", che può includere animali o cadaveri (ove consentito), laboratori di prova/wet lab, simulatori, modelli o altri tipi di impostazioni di laboratorio/centro di formazione. La formazione può includere la dimostrazione della tecnica, nonché l'osservazione e il coaching dei partecipanti durante l'esecuzione delle procedure.

1.7 Formazione sulla tecnologia Medtronic (didattica/aula): il Responsabile della Prestazione fornirà formazione didattica (teorica)/in aula a partecipanti interni e/o esterni, selezionati da Medtronic (come dipendenti MDT, operatori sanitari o distributori) sull'uso sicuro ed efficace dei prodotti, servizi o terapie Medtronic.

1.8 Train the Trainer/Formare il formatore (peer to peer): il Responsabile della Prestazione fornirà una formazione tra pari individuale o di gruppo ai futuri docenti HCP sulle procedure diagnostiche e/o terapeutiche di Medtronic per garantire la coerenza tra le sessioni di formazione e training, di persona o da remoto. Il corso di formazione ai docenti può includere una formazione pratica (ad esempio, animali/cadaveri [ove consentito], laboratori/laboratori di prova/wet-lab, simulatori, modelli, ecc.), formazione didattica/in aula o entrambi.

2. Attività di Consulenza

2.1 Sviluppo/revisione dei contenuti dei materiali promozionali: il Responsabile della Prestazione esaminerà e commenterà i materiali clinici o svilupperà esclusivamente comunicazioni cliniche e/o tecniche o materiali promozionali da comunicare o distribuire a un pubblico interno o esterno per promuovere direttamente o indirettamente l'uso di un prodotto, servizio o terapia prodotto, distribuito o fornito da Medtronic. Ciò può includere contenuti promozionali basati sul Web o lo sviluppo di contenuti audio o visivi.

(ii) **cronoprogramma**

Medtronic ha proposto di stipulare il rapporto di collaborazione con il Dipartimento per l'effettuazione da parte del Prof. Domenico Paparella delle attività sopra descritte, sia in presenza che da remoto, prevedendo il seguente cronoprogramma di massima:

- o Servizi di Case Observation / Visiting Clinician Program (peer to peer) per una durata massima di 8 eventi/giornate annue;
- o Servizi di Proctorships (peer to peer) per una durata massima di 6 eventi annui;
- o Servizi di Surgical review/Revisione chirurgica per una durata massima di 2 eventi/giornate annue;
- o Servizi di Presidente/Moderatore/Relatore per una durata massima di 2 eventi/giornate annue;
- o Servizi di Formazione sulla tecnologia Medtronic (pratica) per una durata massima di 1 evento/giornata annua;
- o Servizi di Formazione sulla tecnologia Medtronic (didattica/aula) per una durata massima di 1 evento/giornata annua;
- o Servizi di Formare il formatore (peer to peer): Train the Trainer (peer to peer) per una durata massima di 2 eventi/giornate annue;
- o Servizi di Sviluppo/revisione dei contenuti dei materiali promozionali per una durata massima di 2 eventi/giornate annue;

(iii) eventuali scadenze di presentazione della/delle relazioni:

Entro 30 giorni dalla prestazione dei Servizi resi ai sensi del presente Contratto e comunque non oltre 60 giorni dalla data di scadenza del presente Contratto, il Responsabile della Prestazione dovrà emettere regolare fattura unitamente ad una descrizione dettagliata dei Servizi resi ai sensi del presente Contratto. Tale descrizione dei Servizi resi dovrà contenere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni:

- per **Consulenze** prestate, il nome delle persone che si consultano con il Responsabile della Prestazione, la materia oggetto della/e consulenza/e e la data e il luogo della stessa;

- per presentazioni, attività quali presidente, moderatore e relatore, effettuate dal Responsabile della Prestazione, copia del manoscritto o una bozza - qualora previsti, data e luogo dell'incontro;

- per **Sessioni di Training** condotte dal Responsabile della Prestazione, (i) il programma del training, (ii) la data in cui la sessione di Training è stata condotta, (iii) i nomi, le firme e gli indirizzi dei medici che hanno partecipato a tale sessione di Training, e (iv) una dichiarazione, firmata dal Responsabile della Prestazione, dell'avvenuto raggiungimento degli obiettivi della sessione di Training;

- per **Sessioni di Proctoring**: (i) la data nella quale la sessione è stata condotta, (ii) i nomi, firme e gli indirizzi dei medici che hanno partecipato a tali sessioni, (iii) il numero di Devices impiantati in ogni sessione di proctoring; e (iv) una dichiarazione, sottoscritta dal Proctor, circa il raggiungimento degli obiettivi della sessione.

Il Responsabile della Prestazione potrà utilizzare il "Modello di rapporto delle attività" allegato, includendo qualsiasi ulteriore informazione si ritenga necessaria.

ACTIVITY REPORT TEMPLATE / MODELLO DI RAPPORTO DELLE ATTIVITA'

- Please complete the table below / Si prega di compilare la tabella sottostante
- If submitting for speaking services, please attach any relevant presentations and agendas. / Per attività di presentazioni in qualità di relatore, si prega di allegare eventuali presentazioni e ordini del giorno pertinenti.

Number mentioned in Reference Agreement/ numero di riferimento menzionato nel Contratto di Riferimento: Number of Work Order (for Work Orders only) Numero di riferimento dell'Ordine di lavoro:
Attention to/Alla c.a.: Medtronic <Entity name/Nome dell'entità giuridica di Medtronic> <Name of Business Manager/Nome del Business Manager> <Address Line 1/Indirizzo> <City& Zip code/Country/Citta - CAP - Paese>
Services/Servizi: (please indicate in accordance with Honorarium Letter/Confirmation Letter/Work Order)
Date(s)/ Date :
Location and Venue /Località e sede :
By signing this form, Consultant and /or Consultant Associate confirm/s <i>Firmando questo modulo il Consulente e/o l'Associato del Consulente conferma/no.</i> - the service/s has/have been rendered in full/Il Servizio/i è/sono stato/i completamente reso/i < Consultant Name and/or Consultant Associate Name/ nome del Consulente e/o dell'Associato del Consulente > First, Last Name of the Consultant Associate or Authorized Signatory: Nome e Cognome dell'Associato del Consulente o persona autorizzata alla firma Signature/Firma: Date/Data: Tax ID Number, /Codice Fiscale numero: Qualification and Title /Qualifica e Titolo: <MEDTRONIC REPRESENTATIVE present at the Consultant's Service Rendering > First, Last Name/Nome e Cognome: Signature/Firma:

Date/Data:

programmi delle sessioni di formazione

Format

This is a 2-day course focused on live cases observation.
NOTE: Attendees should bring on their loupes.

Learning objectives

Learn about the minimally invasive access for heart valve surgery: patient selection pathway, surgical strategies, valve exposure tips and tricks.

Agenda

Day 1

16.50-17:00	Welcome and introduction
17.00-18:00	MICS: why and how: topics in favor to MICS
18.00-18:45	Topics in favor to different approaches in MICS
18.45-19:45	MICS procedures: AVR, Mitral repair, MICS CABG: clinical data overview
19.45-20:45	Minimally invasive off-pump coronary surgery (MICS CABG): the procedure step by step (Live in a box)
20.45-21:00	Q&A
21.00	Dinner

With every beat,
expect more.

Agenda

Day 2

07.50-08.00	Welcome in the hospital
08.00-09.00	Case 1 discussion
09.00-10.00	Case preparation in the OR
10.00-11.30	MICS off-pump coronary surgery case observation in OR
11.30-12.30	Echo assessment and closure of the intervention
12.30-13.00	Light lunch at the hospital
13.00-14.00	Case 2 discussion
14.00-15.00	Case preparation in the OR
15.00-16.00	MICS off-pump coronary surgery case observation in OR
16.00-16.30	Echo assessment and closure of the intervention/closure day 1
20.00	Dinner

Day 3

07.50-08.00	Welcome in the hospital
08.00-09.00	Case 3 discussion
09.00-10.00	Case preparation in the OR
10.00-11.30	MICS off-pump coronary surgery case observation in OR
11.30-12.30	Echo assessment and closure of the intervention/closure day 2
12.30	Light lunch at the hospital

Medtronic

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31
Case postale
1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel: +41 (0) 21 802 70 00
Fax: +41 (0) 21 802 79 00

medtronic.eu

2024-octopus-nuvo-mics-cabg-agenda-
en-gb-emea-15223125
©2024 Medtronic.
All Rights Reserved.

With every beat,
expect more.