

PROGETTO: Consolidamento della rete nazionale per la gestione dei donatori di gruppo raro”.

TRA

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito indicata "Fondazione"), con sede legale in Milano, Via Francesco Sforza 28, cap 20122, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Direttore Generale, dott. Ezio Belleri, domiciliato per la carica presso la sede predetta,

E

Il Centro Nazionale Sangue (di seguito indicato CNS), con sede in Roma, Via Giano della Bella n.27, C.F. 80211730587, nella persona del Direttore Generale Dott. Vincenzo De Angelis, domiciliato per la carica presso la sede predetta

PREMESSO CHE

- il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché deputata al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- il suddetto Decreto prevede, fra l'altro, che il CNS operi in posizione di autonomia funzionale rispetto all'Istituto Superiore di Sanità;
- tra il Ministro della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, in data 9 novembre 2007, è stata stipulata, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del suddetto Decreto 26

aprile 2007, una convenzione finalizzata a disciplinare i rapporti fra il CNS e

l'Istituto Superiore di Sanità;

– tale convenzione, fra l'altro, prevede che il CNS, ai fini del conseguimento degli

obiettivi attribuiti allo stesso dalle disposizioni normative vigenti, può stipulare

accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti,

associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali,

comunitarie o internazionali;

– il CNS, nell'ambito delle funzioni istituzionali ad esso demandate dal Ministero

della Salute, deve promuovere l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in

materia di medicina trasfusionale, con particolare riguardo alle attività

immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici,

sierologici e di biologia molecolare e alla gestione di una banca di sangue

congelato per le emergenze;

– presso il Laboratorio di Immunoematologia della Struttura Complessa di

Medicina Trasfusionale della Fondazione, IRL accreditato *dall'American*

Association of Blood Banks (AABB), è istituita dal 2005 la Banca di

Emocomponenti di Gruppi Rari – Centro di riferimento della Regione

Lombardia;

– la suddetta banca svolge la maggiore attività, anche a livello nazionale, in

relazione a:

○ identificare e gestire i donatori rari,

○ valutare ed evadere le richieste di unità di sangue raro,

○ instaurare collaborazioni internazionali,

○ eseguire indagini sierologiche/molecolari complesse (III livello) sul paziente

immunizzato o sul donatore,

	<ul style="list-style-type: none"> ○ disporre di personale in grado di congelare e scongelare le unità di sangue raro in urgenza; 	
	<ul style="list-style-type: none"> – la suddetta banca ha ad oggi tipizzato 77.105 donatori per gli antigeni eritrocitari ed identificato 910 donatori rari per antigeni eritrocitari ad alta frequenza e 46 donatori rari per fenotipo Rh e conserva allo stato congelato 1.972 di unità di globuli rossi di gruppo raro; 	
	<ul style="list-style-type: none"> – il CNS e la Fondazione, vista la proficua esperienza collaborativa passata intendono avviare una nuova sinergia collaborativa per rispondere, di concerto con le regioni, ai fabbisogni derivanti dalla gestione e dal consolidamento della rete nazionale ed europea per la gestione dei donatori di gruppo raro, operante con procedure riconosciute a livello nazionale ed europeo per le attività di tipizzazione dei donatori e per la gestione delle unità di sangue raro per fenotipo ad alta incidenza, in conformità agli standard qualitativi internazionalmente riconosciuti; 	
	<ul style="list-style-type: none"> – è interesse del CNS e della Fondazione operare congiuntamente nella realizzazione del presente progetto di miglioramento della rete trasfusionale nazionale, con lo scopo di adeguare agli standard internazionali le procedure per la gestione dei pazienti con immunizzazione complessa e del relativo fabbisogno trasfusionale di sangue raro, garantendo in questo ambito la uniforme erogazione di un livello essenziale di assistenza sanitaria; 	
	tutto ciò premesso	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	
	<u>Articolo 1 (Premesse)</u>	
	Le premesse come sopra esposte sono parte integrante del presente accordo.	
	3	

Articolo 2 (Oggetto)

a) La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni

fissate nel presente atto, delle attività inerenti il progetto di ricerca

“Consolidamento della una rete nazionale ed europeadei donatori di gruppo raro”.

b) Il responsabile scientifico per conto della Fondazione è il dr. Daniele Prati,

Direttore della Struttura Complessa di Medicina Trasfusionale di Fondazione.

c) Costituiscono obiettivi del progetto:

– Sviluppare le funzionalità e definire i flussi informativi nel software SISTRA per l’implementazione di una sezione dedicata al Database Nazionale Donatori Rari per antigeni ad alta incidenza.

– Predisporre la documentazione generale a supporto dei processi di ricerca e assegnazione unità di sangue di gruppo raro a soggetti con quadri di immunizzazione complessa.

– Predisporre una check list derivante dagli Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e Biologia Molecolare (LBM) a supporto dei singoli laboratori per la propria autovalutazione e delle Regioni per l’identificazione dei Laboratori di Riferimento.

– mettere a disposizione le competenze tecniche e scientifiche nell’ambito dei programmi di formazione promossi di concerto con le Società scientifiche di settore, attraverso a realizzazione di corsi di aggiornamento o corsi FAD, rivolti a tutto il personale (medico, biologo, tecnico, infermieristico e amministrativo) potenzialmente coinvolto;

– mettere a disposizione le competenze tecniche e scientifiche nella realizzazione di progetti di ricerca e sviluppo in materia;

– impostare un programma di verifiche esterne di qualità (VEQ) per i LIR e LBM

identificati dalle Regioni;

– definire gli ambiti per la valutazione delle deroghe ai donatori non rispondenti

ai requisiti e le modalità di attivazione dell'istruttoria per richiedere

espressione da parte del Comitato Etico CNS;

– Condividere, in un'ottica di benchmarking a livello europeo le conoscenze al

fine di ottimizzare la *supply* di sangue raro

d) Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento, nei termini e nelle

condizioni fissate nel presente atto e meglio descritti nel progetto di ricerca

allegato (Allegato A) che si considera parte integrante della presente

convenzione, delle attività volte alla realizzazione degli obiettivi del progetto.

Articolo 3 (Direzione e Coordinamento)

– Il CNS sovrintende all'effettuazione del progetto di concerto con il responsabile

scientifico della Fondazione. Le parti possono concordare variazioni delle

attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli

obiettivi nel rispetto dell'importo massimo prefissato a norma dell'art. 4.

– Nell'ambito dell'esercizio dei poteri d'indirizzo e di vigilanza il CNS potrà

procedere in ogni momento ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di

avanzamento delle attività svolte dalla Fondazione e l'attinenza

dell'impostazione agli obiettivi prefissati.

Articolo 4 (Finanziamento)

a) Il CNS riconosce per il finanziamento complessivo delle attività indicate alla

presente convenzione e per il periodo di validità della stessa l'importo

complessivo di **Euro 63.000,00** (sessantatremila/00), da corrispondere secondo

le modalità di cui all'Allegato B (Piano economico finanziario generale).

Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato alla convenzione (Allegato B) e nel limite del tempo massimo di cui al comma 1, il

CNS corrisponderà previa presentazione di apposita richiesta di pagamento:

- una anticipazione nella misura del 20% a partire dalla data di decorrenza della presente convenzione;
- una rata pari al 20% dopo la relazione relativa al I semestre di attività progettuale, previa autorizzazione del Direttore Generale;
- una rata pari al 20% dopo la relazione relativa al II semestre di attività progettuale, previa autorizzazione del Direttore Generale;
- una rata pari al 20% dopo la relazione relativa al III semestre di attività progettuale, previa autorizzazione del Direttore Generale;
- il residuo 20% a saldo, al termine della convenzione, dopo l'approvazione da parte del Direttore Generale del CNS della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 6.

b) Ai sensi del D.P.R. 633/1972 e delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn. 550412, 420091 e 9/E, i trasferimenti di fondi dal CNS alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione fiscale dal campo I.V.A.; i suddetti contributi saranno erogati previa trasmissione delle relative richieste di pagamento da parte della Fondazione.

c) Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione della Fondazione, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione (**due anni a partire dalla data di sottoscrizione del presente accordo**) e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto, **relative al personale, ai costi di missione (viaggi/soggiorni) e**

spese per acquisto di beni e servizi. Non è ammesso l'utilizzo del contributo per l'acquisto o l'affitto di locali né per imputare costi indiretti ovvero spese e utenze generali. E' fatto divieto utilizzare il finanziamento per opere edilizie, per l'acquisto di autovetture o di apparecchi per telefonia mobile. In ogni caso, non potranno essere sostenute e per tanto, riconosciute spese non previste nell'allegato piano economico.

d) Non saranno ammesse variazioni al piano economico presentato superiori al 20% dell'importo assegnato ad ogni singola voce se non espressamente motivate dal richiedente beneficiario e autorizzate dal CNS, sempre entro il limite massimo del finanziamento erogato.

e) L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di rendiconto delle spese sostenute, nonché degli impegni assunti, corredati della documentazione in originale e/o in copia conforme, relativa alle spese effettivamente sostenute in ordine alle singole voci di spesa, corrispondenti al piano economico finanziario presentato. Il predetto rendiconto redatto esclusivamente secondo il modello allegato (allegato E) dovrà essere presentato entro 15 giorni dal termine della convenzione, vistato dal responsabile scientifico ed approvato dal legale rappresentante dell'Ente o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).

Articolo 5 (Beni inventariabili)

Le spese relative all'acquisto di attrezzature e strumentazioni saranno riconosciute limitatamente al periodo di utilizzo, rapportato alla vita tecnica del bene (che convenzionalmente viene fissata in 4 anni per le attrezzature informatiche) per la percentuale di utilizzo nell'ambito del progetto.

Articolo 6 (Proprietà dei dati scientifici)

– I dati scientifici risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e della Fondazione.

– Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno essere preliminarmente concordate fra il CNS e il responsabile scientifico per la Fondazione.

Articolo 7 (Riservatezza e privacy)

– Le parti per tutti i dati e le informazioni di cui verranno a conoscenza nell'espletamento delle attività concordate, sono tenute al segreto professionale e si impegnano a non fornire informazioni o comunicazioni in relazione a notizie e provvedimenti di qualsivoglia natura dei quali siano venuti a conoscenza.

– Il trattamento eventuale di dati personali avverrà conformemente al Regolamento UE 679/2016(GDPR).

Articolo 8 (Recesso unilaterale)

Ad entrambe le parti della presente convenzione, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Articolo 9 (Risoluzione)

– La presente convenzione potrà essere risolta qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa previste. In questo caso si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che esso sia stato utilizzato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente convenzione ed in conformità con il piano economico presentato dalla Fondazione, il quale si impegna a restituire l'eccedenza sulla base del rendiconto delle spese effettivamente sostenute. La valutazione di conformità

delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste, sarà rimessa al giudizio del Direttore del CNS.

- In caso di inadempimento riguardante le attività di cui alla presente Convenzione, la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt.1453 e segg. C.C.

Articolo 10 (Durata della convenzione)

La presente convenzione avrà durata biennale a decorrere dalla sottoscrizione della medesima.

Le Parti si riservano la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione.

Articolo 11 (Controversie)

Per qualsiasi controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, le parti eleggono, quale Foro competente, quello di Roma.

Articolo 12 (Registrazione e spese)

a) Il presente Accordo sarà registrato in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli artt.

5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26.04.1986 a carico della Parte interessata.

b) Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono

assolti dal C.N.S. con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con

autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n.37404 del 7 marzo 2014.

Il Direttore Generale della

Fondazione IRCCS Ca' Granda

Il Direttore Generale Generale

Ospedale Maggiore Policlinico

Dott. Vincenzo De Angelis

Dott. Ezio Belleri

** documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del*

“Codice dell’amministrazione digitale” (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.) e dell’art. 15, comma

2 bis della legge 241/1990 e s.m.i..