

PROGETTO

“Progetto di Health Technology Assessment (HTA) sulle metodiche di inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici mediante dati forniti da IPTAS” e di Full HTA sulle metodiche di inattivazione dei patogeni nel plasma fresco congelato ad uso trasfusionale”

CONVENZIONE

TRA

Il **Centro Nazionale Sangue** di seguito indicato “CNS” (ente erogatore) con sede in Roma, Via Giano della Bella n.27, C.F. 80211730587, nella persona del Direttore Dott. Giuliano Grazzini in calce indicato

e

L’Università Cattolica del Sacro Cuore, di seguito “Università”, con sede legale in Largo A. Gemelli n°1, 20123 Milano, partita I.V.A. numero 02133120150, rappresentata dal Rettore, Prof. Franco Anelli, domiciliato per la carica presso l’Università, avente i poteri per questo atto,

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 succitato Decreto prevede, fra l’altro, che il CNS operi in posizione di autonomia funzionale rispetto all’Istituto Superiore di Sanità;
- ai sensi dell’art. 12, comma 4, Legge 219/2005, commi d), f), l), e r), il CNS emana linee-guida relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie, emana linee-guida in merito al livello organizzativo e all’accreditamento delle strutture trasfusionali, effettua studi e ricerche sulla qualità e sull’appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull’acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati, esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;
- i compiti come per legge attribuiti hanno consentito al CNS la partecipazione al progetto “IPTAS” (Italian Platelet Technology Assessment Study), nell’ambito del quale è prevista l’effettuazione di un HTA focalizzato su: valutazione economica, costi e aspetti organizzativi di inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici;
- in tema di inattivazione dei patogeni nel plasma fresco congelato ad uso trasfusionale, è pure obiettivo del CNS svolgere una valutazione multidisciplinare che raccolga e sistematizzi le informazioni scientifiche, sociali, economiche, organizzative sulle diverse alternative disponibili nel panorama delle tecnologie sanitarie anche al fine di rendere disponibili elementi utili a formulare un giudizio di appropriatezza e una valutazione economica delle

tecnologie stesse nonché rappresentare un sostegno per l'eventuale assunzione di decisioni regolatorie;

- presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore operano l'Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT) nell'ambito del Policlinico "A. Gemelli" e la Facoltà di Economia che vantano un'esperienza pluriennale ed una reputazione a livello nazionale nell'ambito delle valutazioni delle tecnologie, comprovata dalla attiva partecipazione alla Joint Action EUnetHTA;
- è interesse del CNS e dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia, dare corso alla realizzazione di uno studio di HTA focalizzato su valutazione economica, costi e aspetti organizzativi per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici e di full HTA per l'inattivazione dei patogeni nel PFC, così come indicato nei progetti, considerati parte integrante del presente atto;
- tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premessa)

1. La premessa come sopra esposta è parte integrante del presente accordo.

Articolo 2

(Oggetto)

1. La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto, delle attività inerenti al "Progetto di HTA sulle metodiche di inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici mediante dati forniti da IPTAS e di Full HTA sulle metodiche di inattivazione dei patogeni nel plasma fresco congelato ad uso trasfusionale".
2. Il responsabile scientifico per conto dell'Università Cattolica del Sacro Cuore è il prof. Americo Cicchetti, per il CNS è il dr Giuliano Grazzini.
3. Gli obiettivi dello studio sono indicati nel progetto, come da allegati A) e A1), parti integranti del presente atto, cui si fa espresso rimando.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Il CNS sovrintende all'effettuazione del progetto di concerto con il responsabile scientifico prof. Cicchetti.
2. 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.
3. Nell'ambito dell'esercizio dei propri 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 dall'Università e l'attinenza dell'impostazione agli obiettivi prefissati.

Articolo 4

(Finanziamento)

1. Il CNS riconosce per il finanziamento complessivo delle attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa l'importo di Euro 45.000,00 (quarantacinquemila) da corrispondersi secondo le modalità di cui all'allegato K (tabella di sintesi), da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto.
2. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente disciplinare (allegati B, B1, B2,) e nel limite del tempo massimo indicato nel progetto, il CNS corrisponderà all'Università, e dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento,

l'importo economico indicato al comma 1 del presente articolo, secondo le modalità di cui all'allegato K, dopo l'approvazione da parte del Direttore Generale del CNS della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 6.

3. 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 all'Università Cattolica, 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 dell'Università.
4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione dell'Università, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. 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.
5. 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.
6. 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 agli impegni effettivamente sostenuti 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'Università 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)

1. Le attrezzature acquistate ai fini del presente progetto potranno essere utilizzate anche dal CNS per eventuali attività future che saranno oggetto di apposito accordo.

Articolo 6

(Proprietà dei dati scientifici)

1. I dati scientifici risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.
2. 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 l'Università.

Art. 7

(Riservatezza e Privacy)

1. L'Università, per tutti i dati e le informazioni di cui viene a conoscenza nell'espletamento delle attività concordate, è tenuto al segreto professionale e si impegna a non fornire informazioni o comunicazioni in relazione a notizie e provvedimenti di qualsivoglia natura dei quali sia venuto a conoscenza, nel rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.
2. Il CNS, a norma del succitato D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, si impegna a rispettare la privacy e la riservatezza dei dati personali in suo possesso.

Articolo 8



(Recesso unilaterale)

1. 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)

1. 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 dall'Università che 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.
2. 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)

1. La presente convenzione avrà durata di un anno dalla data di sottoscrizione.
2. Il CNS si riserva la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente convenzione.

Articolo 11

(Controversie)

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

Articolo 12

(Oneri fiscali)

1. Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 della Parte II della Tariffa allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modifiche e integrazioni, a cura e a spese della parte richiedente.
2. Il presente atto è altresì esente da imposta di bollo, ai sensi dell'art. 16 della Tabella allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 642 e successive modifiche ed integrazioni.

Data, **09 MAG. 2013**

Centro Nazionale Sangue

Il Direttore

Dott. Giuliano Grazzini

Università Cattolica del Sacro Cuore

Il Rettore

Prof. Franco Anelli



VISTO
Il Direttore Amministrativo
(Prof. Marco Elefanti)