

PROGETTO DI RICERCA

“Sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione: studio delle caratteristiche cliniche, virologiche e molecolari della fase acuta delle infezioni da HIV, HCV e HBV e delle infezioni occulte da HBV nella popolazione dei donatori di sangue”

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

La Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia, di seguito denominata SIMTI, con sede legale in Roma, 00186, via Principe Amedeo, 149/d, P.I. 03684721008, nella persona del Legale Rappresentante, Presidente dott. Claudio Velati

e

L'Università degli Studi di Milano- Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, di seguito denominato Dipartimento con sede in Milano via Mangiagalli 31 – 20133 Milano, nella persona del Legale rappresentante, Prof. Gianluca Vago.

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 di istituire un consolidato sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue per quanto concerne le infezioni virali trasmissibili con la trasfusione soggette a screening per legge (infezioni da HBV, HCV e HIV), inserito nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
- la realtà italiana è terreno particolarmente fertile per gli studi di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione poiché caratterizzata da una diffusione dell'infezioni da HIV e HCV ancora significativa e superiore alla media europea per quanto riguarda HBV, il cui rischio di trasmissione attraverso la trasfusione è stato tuttavia ridotto dalla rete trasfusionale nazionale che governa il processo sin dalla selezione medica del donatore e che ha introdotto, oltre ai relativi test sierologici, i test di screening in biologia molecolare ad elevata sensibilità prima ancora di altri paesi europei ed extraeuropei;
- la SIMTI, Associazione a carattere scientifico e senza scopo di lucro ("not for profit") costituita ai sensi dell'art. 36 Codice civile rappresenta, nello scenario nazionale, una delle massime espressioni scientifiche finalizzate alla divulgazione di contenuti di spiccato e sempre rinnovato interesse per la materia trasfusionale;
- nel 2001 la Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (SIMTI) ha promosso a livello nazionale la raccolta di dati finalizzati a valutare l'utilità della introduzione dei test NAT per la prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione; tale studio ha permesso di evidenziare un significativo miglioramento della sicurezza della trasfusione dovuto all'introduzione dei test NAT per lo screening delle predette infezioni e che tale guadagno si mantiene stabile nel corso degli anni;
- lo studio SIMTI ha permesso, altresì, di evidenziare la presenza di donatori o candidati donatori con positività, anche esclusiva, ai test in biologia molecolare per HCV, HIV o HBV che costituisce una occasione unica per reperire informazioni riguardanti le fasi iniziali delle infezioni in soggetti asintomatici e per approfondire il significato biologico della presenza di acidi nucleici virali in riferimento alla storia naturale della malattia;
- il sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica italiana inserito nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) offre la casistica ideale per studiare a livello nazionale le infezioni da HBV cosiddette "occulte" (OBI: *occult hepatitis B infections*), la capacità infettante di basse cariche virali per HCV, HIV ed in particolare per HBV, in considerazione del mutante quadro epidemiologico susseguente alla vaccinazione obbligatoria anti HBV;
- presso l'Università degli Studi di Milano-Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, opera il Prof. Alessandro Zanetti (Responsabile Scientifico del Progetto) la cui esperienza pluriennale ed autorevolezza nell'ambito della diagnostica virologica, in particolare nella ricerca del genotipo virale con tecniche di sequenziamento, ha contribuito al successo del predetto studio SIMTI;
- in ragione della potenzialità di acquisizione di nuove conoscenze di rilevante vantaggio per la salute pubblica, è interesse del CNS e dell'Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, dare corso, in collaborazione con la SIMTI, alla realizzazione dello studio "Sorveglianza delle

malattie trasmissibili con la trasfusione: studio delle caratteristiche cliniche, virologiche e molecolari della fase acuta delle infezioni da HIV, HCV e HBV e delle infezioni occulte da HBV nella popolazione dei donatori di sangue”, così come indicato nel progetto di ricerca allegato (All. A), considerato parte integrante del presente atto;

tutto ciò premesso

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premesse)

1. Le premesse, come sopra esposte, costituiscono 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 ricerca (All. A) **“Sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione: studio delle caratteristiche cliniche, virologiche e molecolari della fase acuta delle infezioni da HIV, HCV e HBV e delle infezioni occulte da HBV nella popolazione dei donatori di sangue”**”, parte integrante del presente atto.
2. I responsabili scientifici dello studio sono rispettivamente: il Dott. Giuliano Grazzini per conto del CNS, il Dott. Claudio Velati per conto della SIMTI, il Prof. Alessandro Zanetti per conto del Dipartimento.
3. Nel progetto sono indicati e descritti gli obiettivi generali e specifici dello studio e le conseguenti ricadute in termini assistenziali che si attendono dallo studio medesimo.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Il CNS sovrintende all’effettuazione del progetto di concerto con i responsabili scientifici come individuati nell’art. 2 comma 2 della presente convenzione.
2. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l’ottimale conseguimento degli obiettivi nel rispetto dell’importo massimo ~~prefissato~~ definito a norma dell’art. 4 del presente accordo.
3. Nell’ambito dell’esercizio dei propri poteri di indirizzo e di vigilanza, il CNS potrà procedere in ogni momento ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività svolte e l’attinenza dell’impostazione agli obiettivi prefissati.

Articolo 4

(Finanziamento)

1. Il CNS riconosce al Dipartimento, per il finanziamento complessivo delle attività indicate dalla 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).
2. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato alla convenzione (Allegati B e segg.) e nel limite del tempo massimo di cui al comma 1, il CNS corrisponderà al Dipartimento, previa presentazione di apposita richiesta di pagamento:
 - a. una anticipazione nella misura del 30% alla stipula;
 - b. una rata pari al 50% dopo apposita relazione da presentare a cura del Dipartimento decorsi 6 mesi dall'inizio del progetto, da liquidare previa approvazione e autorizzazione del Direttore del CNS;
 - c. il residuo 20% a saldo, al termine della convenzione, dopo l'approvazione da parte del Direttore 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 al Dipartimento, 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 del Dipartimento.
4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione del Dipartimento, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. Non è ammesso l'utilizzo del contributo per l'acquisto o l'affitto di locali, per retribuire personale dipendente, né per imputare costi indiretti ovvero spese e utenze generali. E' fatto divieto di 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 pertanto 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, sempre entro il limite massimo del finanziamento erogato.
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 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 del Dipartimento e/o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).
7. La SIMTI metterà a disposizione dello svolgimento del progetto l'expertise del Dott. Claudio Velati, Responsabile scientifico come da art. 2 della presente convenzione, eventualmente integrata da persone dallo stesso all'uopo delegate.

Articolo 5

(Proprietà dei dati scientifici)

1. I dati scientifici risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi di proprietà congiunta delle parti.
2. Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno essere preliminarmente concordate fra i Responsabili scientifici, fermo restando che il CNS, in relazione ai compiti assegnatigli dalle norme vigenti, avrà facoltà di utilizzare almeno parte dei risultati del progetto ai fini della produzione della reportistica istituzionale in materia di sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.
3. Tutte le parti verranno menzionate nelle pubblicazioni scientifiche prodotte ed in qualsivoglia documento di visibilità del progetto.

Art. 6

(Riservatezza e Privacy)

1. Le parti, per tutti i dati e le informazioni di cui vengano 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 fossero venute a conoscenza, nel rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.
2. Le parti, a norma del succitato D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, si impegnano a rispettare la privacy e la riservatezza dei dati personali in loro possesso.

Articolo 7

(Recesso unilaterale)

1. Alle 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 8

(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; l'eccedenza dovrà essere restituita 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 9
(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione avrà durata biennale dalla data di sottoscrizione e non è tacitamente prorogabile o rinnovabile.

Articolo 10
(Controversie)

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

Articolo 11
(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,

Per il Centro Nazionale
Sangue

Il Direttore
Dott. Giuliano Grazzini

.....

Per la Società italiana di
Medicina e
Immunoematologia
Trasfusionale

Il Presidente
Dott. Claudio Velati

.....

Per l'Università degli Studi
di Milano- Dipartimento di
Sanità pubblica -
Microbiologia Virologia

Il Legale Rappresentante
Prof. Gianluca Vago

.....