

**PROGETTO “RACCOLTA E MONITORAGGIO DATI PER LA PREVENZIONE DELLA
DIFFUSIONE DI INFEZIONI SOSTENUTE DA MICRORGANISMI MULTIRESENTI (MDR)
IN AMBITO TRAPIANTOLOGICO E ANALISI DEL RISCHIO”**

**CONVENZIONE
TRA**

IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI, di seguito indicato CNT, con sede presso l’Istituto Superiore di Sanità in Roma, Viale Regina Elena, 299, C.F./P.IVA 80211730587 legalmente rappresentato ai fini del presente accordo nella persona del Direttore Generale *pro tempore* dott. Alessandro Nanni Costa; (ente promotore)

e

il Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica “Paride Stefanini” dell’Università degli Studi di Roma “La Sapienza” di seguito indicato DIPARTIMENTO con sede in Roma, V.le del Policlinico n. 155, C.F. 80209930587, P.IVA n. 02133771002, legalmente rappresentato dal Direttore del Dipartimento *pro-tempore*, Prof. Pasquale Bartolomeo Berloco (ente beneficiario),

PREMESSO CHE

- l’art. 8, legge 1 aprile 1999, n. 91 “ disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti” istituisce presso l’ Istituto superiore di sanità il centro nazionale trapianti;
- l’art. 2, comma 308, lett. a) della L. 24 dicembre 2007, n. 244 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge finanziaria 2008) in base al quale il Centro Nazionale Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali
- il CNT sta procedendo, in collaborazione con i centri regionali per i trapianti della rete trapiantologica, alla realizzazione del progetto, rientrante nel programma di ricerca CCM 2012 del Ministero della Salute, intitolato “prevenzione della diffusione di infezioni sostenute da Microrganismi MultiResistenti (MDR) in ambito trapiantologico e analisi del rischio;
- il progetto ha quali finalità sia quella di porre in essere misure di controllo sullo stato di diffusione dei microrganismi MultiResistenti sia quella di raccogliere i dati utili al fine di stimare il rischio di trasmissione di tali microrganismi dal donatore di organi al paziente trapiantato e il rischio per il paziente trapiantato di acquisire una colonizzazione/infezione durante la degenza;
- nell’evolversi del progetto si è reso necessario individuare, all’interno della rete trapiantologica, dei Centri Trapianto che per caratteristiche funzionali e strutturali consentissero una raccolta di dati mirati al conseguimento degli obiettivi attesi;
- con nota del CNT Prot. CNT 21/10/2013-0003456 del 21/10/2013 il Centro Trapianti dell’Università “La Sapienza” Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica “Paride Stefanini” è stato

individuato quale polo per la raccolta dei suddetti dati in quanto presente sia il centro per il trapianto di polmone che il centro per il trapianto di fegato;

- il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda centro partecipante nella seduta del 12/12/2013 ha espresso parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione, approvandone il relativo Protocollo contrassegnato con il n. Prot. 1156/13 del 12/12/2013

tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 *(Premesse)*

Le premesse come sopra esposte sono parte integrante del presente accordo.

Articolo 2 *(Oggetto)*

1 La presente convenzione ha ad oggetto lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto, delle attività inerenti il progetto di ricerca "RACCOLTA E MONITORAGGIO DATI PER PREVENZIONE DELLA DIFFUSIONE DI INFEZIONI SOSTENUTE DA MICRORGANISMI MULTIRESISTENTI (MDR) IN AMBITO TRAPIANTOLOGICO E ANALISI DEL RISCHIO" così come descritte nel Protocollo Operativo da considerarsi parte integrante del presente atto.

2. Il responsabile scientifico per conto del CNT è il dott. Alessandro Nanni Costa e per conto del Centro trapianti dell'Università "La Sapienza" di Roma Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica "Paride Stefanini" il Prof. Francesco Pugliese

Articolo 3 *(Obiettivi)*

1. La raccolta dei dati dei trapianti e dei relativi follow up nei modi e nelle forme previsti nel protocollo operativo di cui all'art. 1 comma 1, costituisce l'obiettivo primario del presente accordo.
2. A tale scopo è fissato quale obiettivo specifico per il Centro la compilazione delle schede per un numero pari ad almeno il 90% dei trapianti effettuati nello periodo di arruolamento previsto dal progetto e del relativo follow up.

Articolo 3 *(Direzione e Coordinamento)*

1. 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.
2. L'esercizio dei poteri d'indirizzo e di vigilanza il CNT potrà procedere in ogni momento ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività svolte dall'Ente e l'attinenza dell'impostazione agli obiettivi prefissati.

3. Il DIPARTIMENTO garantisce l'accesso e coopera con il personale del CNT o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

4 Il DIPARTIMENTO individua, inoltre, il referente scientifico e il referente del laboratorio di microbiologia

Articolo 4 *(Finanziamento)*

1. Il C.N.T. riconosce per il finanziamento complessivo nella attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa l'importo massimo di Euro 25.000,00 (venticinquemila/00)

2. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato alla convenzione (Allegato A) e nel limite della previsione temporale del progetto, il C.N.T., corrisponderà la somma stabilita in tre rate di pari importo previa presentazione di apposita richiesta di pagamento (Allegato C) secondo la scansione di seguito riportata.

- prima rata sarà erogata al momento della sottoscrizione del presente accordo;
- la seconda rata sarà erogata dopo l'approvazione da parte del CNT del report di attività attestante la registrazione di almeno il 90% dei trapianti effettuati nei primi 6 mesi di arruolamento;
- la terza a conclusione del periodo di follow up di almeno il 90% dei trapianti effettuati nello periodo complessivo di 12 mesi di arruolamento.

3. Ai sensi del D.P.R. 633/1972 art. 1, 2, 3, 10 nonché delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn. 550412, del 5 luglio 2009, 420091 1 marzo 1990 e 9/E-III-7-1007 8 gennaio 1996, i trasferimenti di fondi dal C.N.T. 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 dell'ente.

4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione dell'ente, 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 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 C.N.T., 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 D) dovrà essere presentato entro 15 giorni dal termine della convenzione, vistato dal

responsabile scientifico ed approvato dal legale rappresentante del DIPARTIMENTO 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 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 e dei risultati)

1. La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del CNT. Il diritto di proprietà e/o utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato predisposto e realizzato dall'ente beneficiario nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del CNT.

Articolo 7

(Pubblicazioni e diffusione dei dati scientifici e dei risultati)

1. Le pubblicazioni e le diffusioni cui potranno dare luogo i risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto in collaborazione e con il contributo del C.N.T. nell'ambito del progetto "RACCOLTA E MONITORAGGIO DATI PER LA PREVENZIONE DELLA DIFFUSIONE DI INFEZIONI SOSTENUTE DA MICRORGANISMI MULTIRESISTENTI (MDR) IN AMBITO TRAPIANTOLOGICO E ANALISI DEL RISCHIO."

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 dal ente beneficiario, 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 CNT.

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 decorre dal momento della sottoscrizione sino alla data di conclusione del periodo di follow up dei trapianti rientranti nel periodo di arruolamento.

Articolo 11

(Controversie)

1. Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione, se non risolta tra le parti, sarà devoluta al giudizio di un collegio arbitrale composto da tre membri, scelti uno per parte ed il terzo, con funzioni di Presidente, nominato dai due arbitri di comune accordo. Il collegio arbitrale deciderà senza formalità e l'arbitrato di svolgerà presso il CNT.

27/02/2014

Direttore Generale
Centro Nazionale Trapianti



Il Direttore del DIPARTIMENTO
(Prof. Pasquale Bartolomeo Berloco)

