



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, _____



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

**PROGETTO: METODOLOGIA ED IMPLEMENTAZIONE DI UNA VALUTAZIONE
DEGLI ESITI DEI TRAPIANTI ALLOGENICI EFFETTUATI IN ITALIA**

CONVENZIONE

TRA

Il **CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI** con sede in Roma, Viale Regina Elena 299 - CAP. 00161, di seguito denominato "C.N.T.", C.F. 80211730587 nella persona del Direttore Generale, Dr. Alessandro Nanni Costa, in calce indicato,

E

Il **G.I.T.M.O**, Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche E Terapia Cellulari, con sede in Genova, IRCCS AOU San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro R. Benzi 10 di seguito chiamato G.I.T.M.O, C.F. 95407000101. P.IVA 01727920991 rappresentato dal Presidente Dott.ssa Francesca Bonifazi ,

PREMESSO CHE

- 1 - nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali, il C.N.T. provvede alla raccolta e all'elaborazione dei dati epidemiologici relativi ai trapianti di organo, di tessuti e cellule effettuati in ambito nazionale;

- 2 - in base all'art. 2, comma 308, lett. a) della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008) il Centro Nazionale Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni

pubbliche, enti, istituti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;

- 3 - tra i dati che il CNT ha necessità di conoscere ed elaborare ci sono quelli relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) effettuati in ambito nazionale, sia che provengano da donatori italiani che esteri;

- 4 - presso IRCCS AOU San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro , è attivo dal 1990 il Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo, di seguito più brevemente indicato come GITMO;

- 5 – il GITMO raccoglie e registra i dati relativi ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche e che tali dati sono tutelati secondo la normativa vigente (D.Lgs. n. 196/2003);

- 6 – il D.lgs 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e il D.lgs. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" fissano norme per incentivare la qualità e la sicurezza anche nel settore di trapianti di CSE;

- 7 - la qualità e la sicurezza nel settore delle cellule e tessuti si misura sia sulla base dei dati pre trapianto che sui dati di *follow up* dei pazienti;

- 8 – il Presidente Gitmo con nota del 25 settembre 2015 Prot. 3195 proponeva al centro nazionale trapianti uno sviluppo del progetto già avviato all’esito dei risultati raggiunti, volto a testare la validità del metodo di valutazione degli esiti su casi clinici specifici;

- 9 – la determina del DG del Centro Nazionale Trapianti del 16 febbraio 2016, n. 435;

CONSIDERATO CHE

- 1 – il GITMO grazie alla esperienza maturata nel settore può supportare il CNT nella valutazione dei dati relativi agli outcome dei trapianti di CSE in base alle caratteristiche della casistica trattata e delle expertise dei centri trapianti ;

- 2 - la raccolta dei dati e la loro elaborazione consente al CNT di poter assumere gli indirizzi necessari ai fini della sicurezza e della qualità nel settore delle cellule;
- 3 - il CNT ritiene necessaria l'elaborazione e la valutazione dell'applicazione del metodo su un data set di casi specifici;

tutto ciò premesso e considerato:

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premesse)

1. Le premesse come sopra esposte si considerano parte integrante della presente convenzione

Articolo 2

(Oggetto)

1. La presente convenzione regola la collaborazione tra il CNT e GITMO finalizzata alla realizzazione delle seguenti attività progettuali:
 - a) Valutazione degli outcome dei trapianti di cellule staminali emopoietiche;
 - b) Applicazione del metodo elaborato nel corso del precedente accordo metodo su un dataset di trapianti allogenici, adulti e pediatrici, eseguiti dal 2008 al 2012 per Leucemia Mieloide Acuta, valutando gli esiti di outcome di ciascun centro per tipo di donatore, nello specifico: trapianti da donatore familiare vs donatore non consanguineo vs cordone ombelicale vs donatore aploidentico.
2. Oggetto della presente convenzione è la collaborazione, nei termini e alle condizioni fissate nel presente atto, volta al perseguimento ed all'attuazione delle attività per la realizzazione degli obiettivi sopra indicati e meglio definiti nell'allegato tecnico che si considera parte integrante del presente accordo.
3. Il GITMO e il CNT, ognuno nei rispettivi ambiti di competenza e responsabilità, si impegnano, nelle attività connesse alla realizzazione del progetto, ad osservare le norme e disposizioni in tema di privacy (D.lgs. 196/2003) e a mantenere pertanto l'anonimato connesso ai dati.

Articolo 3

(Variazioni oggetto)

1. Le parti possono concordare variazioni delle modalità e della tempistica relative alle comunicazioni dei dati che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi, nel rispetto dell'importo massimo prefissato a norma dell'articolo 4.

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 40.000,00 (quarantamila/00). Il CNT inoltre corrisponderà detto importo previa presentazione di apposita richiesta di pagamento (Allegato C) secondo la seguente ripartizione:

- una anticipazione nella misura del 30% alla stipula;
- una rata pari al 40% alla conclusione del primo semestre di attività, previa relazione sull'attività svolta e autorizzazione del Direttore Generale del CNT;
- il residuo 30% a saldo, al termine della convenzione, dopo l'approvazione da parte del Direttore Generale del C.N.T. della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 6.

2. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato alla convenzione (Allegato B) e nel limite del tempo massimo di cui all'art. 3 comma 1, il CNT, corrisponderà previa presentazione di apposita richiesta di pagamento (Allegato C) il finanziamento pattuito a scadenza del presente accordo.

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 GITMO, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.; i suddetti contributi saranno erogati previa trasmissione delle relative richieste di pagamento da parte del GITMO.

4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione del GITMO, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione dell'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 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 ed autorizzate dal CNT, 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 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)

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 scientifici)

1. I responsabili dei dati del GITMO sono la dott. Elena Oldani e la dott. Barbara Bruno, direttori pro tempore del Registro.

2. Il C.N.T. diviene responsabile dei dati e del loro utilizzo dal momento della comunicazione da parte del GITMO. Il responsabile dei dati ricevuti è il Direttore Generale del C.N.T. dott. Alessandro Nanni Costa.

3. 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 **"METODOLOGIA ED IMPLEMENTAZIONE DI UNA VALUTAZIONE DEGLI ESITI DEI TRAPIANTI ALLOGENICI EFFETTUATI IN ITALIA "**.

Articolo 7

(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 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 dal GITMO, 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 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 9

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione ha la durata di mesi 12 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del presente accordo.
2. Il Centro Nazionale Trapianti si riserva la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione dietro presentazione di richiesta motivata.

Articolo 10

(Controversie)

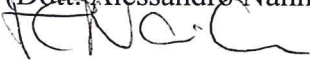
1. Le parti concordano che foro competente per ogni controversia è quello di Roma.

Data, 15 marzo 2016

Il Centro Nazionale Trapianti

Il Direttore generale

(Dott. Alessandro Nanni Costa)



Associazione GITMO

Il Presidente

(Dott.ssa Francesca Bonifazi)

