

Progetto di studio relativo all'istituzione del Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie – Aspetti scientifici, di best practice e di best management.

**CONVENZIONE
TRA**

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

La **Società Italiana delle Talassemie ed Emoglobinopatie** di seguito, SITE, con sede legale in Via delle Mura Cappuccine, n. 14, Genova, CF 93080860872 nella persona del Presidente, Dott. Gianluca Forni;

La **Fondazione per la Ricerca sulle Anemia ed Emoglobinopatie in Italia O.N.L.U.S.**, di seguito Fondazione For Anemia, con sede legale in Genova Vico della Casana n.2/9 B CF 95198940108 Gianluca Forni;

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 (ISS);
- tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, in data 9 novembre 2007, è stata stipulata, ai sensi dell'art.2, comma 2, del succitato Decreto 26 aprile 2007, una convenzione finalizzata a disciplinare i rapporti tra il CNS e l'ISS;
- detta convenzione, fra l'altro, prevede che il CNS ai fini del conseguimento degli obiettivi attribuiti allo stesso dalle 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.
- fra i compiti di coordinamento e controllo tecnico scientifico del CNS sono comprese attività di promozione della ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico (L. n. 219/2005 art. 12, c. 4. l. z);
- la legge n. 219/2005, sopra citata, disegna l'architettura dei compiti del CNS ma non può considerarsi, *ex se*, esaustiva, infatti, ulteriori decreti legislativi, molti di recepimento di direttive europee, hanno ulteriormente precisato ed ampliato l'ambito di operatività del mandato istituzionale del Centro, conferendo ad esso un ruolo di respiro internazionale;
- Il CNS e la Società Italiana Talassemie ed Emoglobinopatie in data 14 giugno 2017 stipulavano un accordo quadro onde disciplinare una collaborazione nei rispettivi

ambiti di competenza finalizzata alla formulazione, implementazione e gestione di programmi e/o progetti condivisi per la realizzazione delle reciproche finalità correlate al conseguimento degli obiettivi del sistema trasfusionale nazionale;

- La Fondazione For Anemia non ha scopo di lucro e persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale ed in particolare, promuove, sostiene e realizza sulla base del parere del Consiglio dei Garanti, le attività di ricerca scientifica finalizzate alla cura delle Talassemie, emoglobinopatie ed altre anemie congenite;
- la Fondazione For Anemia svolge attività di ricerca anche in collaborazione, organizzando e amministrando laboratori e centri di ricerca;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 109 del 12 maggio 2017, recante “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”, in attuazione del Decreto Legge n. 179 del 2012, ha istituito presso il CNS il “Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie”;
- tra gli obiettivi dell’istituzione di un Registro Nazionale vi è il censimento dei pazienti affetti da talassemie e altre emoglobinopatie, il cui numero è ad oggi calcolato sulla base della stima di prevalenza (circa 7000 persone affette e 3 milioni e mezzo di portatori sani);
- la realizzazione del Registro consentirà al nostro Paese di allinearsi con le reti di sorveglianza comunitaria in conformità alla normativa europea e internazionale, dal momento che esso garantisce un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di malattia, individuare i fattori di rischio per la salute relativi a questa patologia, intercettare tempestivamente situazioni di allerta ed eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale;
- al fine di adempiere alle finalità stabilite dalla Legge, risulta necessario procedere ad un lavoro di metanalisi della letteratura scientifica di settore, sistematizzando i numerosi riferimenti scientifici e normativi esistenti anche a livello internazionale;
- è interesse del CNS, della Site e della Fondazione For Anemia, ciascuno per la parte di competenza, dare corso alla realizzazione del programma “Progetto di studio relativo all’istituzione del Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie – Aspetti scientifici, di best practice e di best management”, (Allegato A) in epigrafe indicato.

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 programma “Progetto di studio relativo all’istituzione del Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie – Aspetti scientifici, di best practice e di best management”.

2. Il responsabile scientifico per conto del CNS è il dott. Giancarlo Maria Liunbruno, per conto della Site e della Fondazione For Anemia è il dott. Gianluca Forni.
3. Gli obiettivi della convenzione sono indicati nel progetto (Allegato A) parte integrante della presente atto.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Il Direttore del CNS sovrintende all'effettuazione del progetto di concerto con il Responsabile Scientifico della Site e della Fondazione For Anemia.
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.

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 un contributo dell'importo di Euro **212.500,00 (duecentododicimilacinquecento/00)** 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 al presente disciplinare (allegato B) e nel limite del tempo massimo indicato nel progetto, le parti concordano che il CNS corrisponderà alla Fondazione For Anemia, 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 da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto, 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 alla Fondazione For Anemia, 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 For Anemia.
4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione della Fondazione For Anemia, 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 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.
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 e 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 30 giorni dal termine della convenzione, vistato dal Responsabile Scientifico ed approvato dal Presidente 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 della Site e della Fondazione For Anemia.
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 della Site e della Fondazione For Anemia.

Art. 7

(Riservatezza e Privacy)

1. Le parti, per tutti i dati e le informazioni di cui vengono 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 venute a conoscenza.
2. Le parti si obbligano al rispetto della vigente normativa sulla privacy.

Articolo 8

(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 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 dalla Fondazione For Anemia, 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.

Articolo 10

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione avrà durata di 24 mesi dalla data di sottoscrizione.
2. Le parti si riservano la facoltà 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 Il presente Contratto 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.

2 Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Centro Nazionale Sangue con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 37404 del 7 marzo 2014.

Centro Nazionale Sangue

Il Direttore
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Firmato da:
GIANCARLO MARIA LIUMBRUNO
Codice fiscale: LMBOCR81016Z345C

Certificato emesso da: IN.TE.S.A. Certification Authority, IN.TE.S.A. S.p.A., IT
Valido da: 02-06-2017 08:03:51 a: 02-06-2019 08:32:10
Riferimento temporale "SignatTime": 23-05-2018 14:35:35
Approvo il documento

**Società Italiana Talassemie ed
Emoglobinopatie**

Il Presidente
Dott. Gianluca Forni

**Fondazione per la Ricerca sulle Anemie
ed Emoglobinopatie in Italia**

Il Presidente
Dott. Gianluca Forni

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.