

**PROGETTO PER LO SVILUPPO DELLA RACCOLTA DEI DATI DI OUTCOME DEI PAZIENTI TRAPIANTATI CON UNITÀ DI SANGUE
CORDONALE DELLA RETE ITALIANA DELLE BANCHE DI SANGUE CORDONALE (ITCBN).**

TRA

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE, di seguito denominato CNS, C.F. 80211730587, operante presso l'Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena 299 – CAP. 00161, nella persona del Direttore Generale, dott. Giancarlo Maria Liumbruno,

E

L'ENTE OSPEDALIERO OSPEDALI GALLIERA, di seguito più brevemente indicato come Ospedale Galliera, codice fiscale e partita IVA 00557720109, con sede in Genova, Mura delle Cappuccine 14, nella persona del dott. Adriano Lagostena, nominato Direttore Generale con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n.20 del 29.11.2014,

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;
- in particolare, l'art. 10, comma 3, della suddetta legge prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, predisponga un progetto per la istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale a fini di trapianto e l'art. 12, comma 4, stabilisce che il CNS promuove la donazione del sangue e la ricerca scientifica ad essa connessa;
- la donazione e la conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il servizio Sanitario Nazionale, come indicato nel Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato";
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo» nel regolare la ricerca del donatore compatibile e la donazione del midollo osseo, istituisce il registro italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;
- l'Accordo Stato -Regioni del 5.10.2006 (provvedimento n. 2.637) riconosce il Registro Italiano come "sportello unico" per la ricerca di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da non familiare per finalità di trapianto;

- considerando che l'IBMDR ha le seguenti funzioni:
 - conduce la ricerca delle unità di sangue cordonale quali fonti di cellule staminali ematopoietiche (CSE) presso le banche italiane ed estere, oltre all'attività di ricerca dei donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri previsti dalla citata legge n. 52/2001;
 - collabora alla raccolta dei dati inerenti al *follow up* dei pazienti trapiantati;
 - garantisce e certifica il corretto svolgimento delle procedure di reperimento delle cellule staminali ematopoietiche, midollari e cordonali inclusa l'esecuzione di indagini di istocompatibilità, il prelievo ed il trasporto delle cellule presso la struttura sanitaria che esegue il trapianto;
 - assume i compiti di raccolta documentale, registrazione e certificazione dei costi delle attività di ricerca e reperimento delle cellule staminali ematopoietiche, midollari e cordonali, sia da donatore, sia da banca cordonale in Italia e all'estero, e provvede direttamente al pagamento delle spese derivanti dalle suddette attività;
- in attuazione del citato articolo 10, comma 3 della Legge 219/2005, è stato emanato il Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- tale decreto istituisce la Rete nazionale di Banche di sangue da cordone ombelicale, denominandola per finalità di relazione internazionale, "Italian Cord Blood Network (ITBCN)", ponendola sotto il coordinamento e controllo tecnico-scientifico del CNS e del Centro Nazionale Trapianti (CNT) per gli aspetti correlati al trapianto ematopoietico ed ha la finalità di creare i collegamenti tra le banche esistenti sul territorio nazionale;
- al centro della descritta, complessa struttura si pone, a livello nazionale l'IBMDR, il quale collabora, altresì, per le finalità ad esso attribuite dalla normativa vigente, con Eurocord, prestigiosa Istituzione Scientifica riconosciuta a livello mondiale che promuove la ricerca scientifica e lo studio sulle nuove applicazioni del trapianto di cellule staminali da sangue cordonale e che dispone del registro internazionale di dati sui pazienti sottoposti a trapianto da sangue cordonale, e a cui sono abbinate informazioni essenziali sulle Unità utilizzate per il trapianto;
- in particolare, nella consapevolezza dell'importanza di raccogliere e analizzare i dati di outcome clinico dei pazienti sottoposti a trapianto di CSE da sangue cordonale, l'IBMDR ed Eurocord sottoscrivevano un accordo finalizzato allo scambio dei dati e delle informazioni inerenti al *follow up* dei pazienti trapiantati;
- l'Accordo tra IBMDR ed Eurocord necessita per la sua realizzazione di un contributo economico pari ad € 20.000,00, che il CNS corrisponderà, in ragione della propria competenza in raccordo con il CNT;

tutto quanto sopra premesso le parti,

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 CNS e l'Ospedale Galliera finalizzata alla acquisizione sistematica delle informazioni raccolte da EUROCORD e relative alle unità cordonali della rete ITCBN, comprensivo dei dati relativi al follow up dei pazienti trapiantati con le unità cordonali provenienti dalla rete italiana tale da:

- a) consentire l'alimentazione di un registro dei pazienti trapiantati con unità di sangue cordonale non familiari a provenienti da ITCBN, con particolare riguardo ai dati di follow up del trapianto stesso in relazione alle caratteristiche dell'unità utilizzata;
- b) facilitare le banche della rete ITCBN nella raccolta dei suddetti dati, determinanti per dimostrare la qualità e l'efficacia terapeutica delle unità cordonali criopreservate e, di conseguenza, la qualità e l'efficacia delle procedure di manipolazione e di conservazione adottate.

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'articolo 4.

2. Nell'esercizio dei poteri di indirizzo e vigilanza, il CNS potrà procedere, in ogni momento, ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività svolte dall'Ospedale Galliera e l'attinenza dell'impostazione agli obiettivi prefissati.

Articolo 4

(Finanziamento)

1. Il CNS riconosce un finanziamento complessivo per le attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa l'importo massimo di Euro 20.000,00 (ventimila/00).
2. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato alla convenzione (allegato B) e nel limite del tempo massimo di cui al comma 1, il CNS, corrisponderà previa presentazione di apposita richiesta di pagamento:
 - una anticipazione nella misura del 50% alla stipula;
 - una rata pari al 40% dopo la relazione semestrale presentata dal responsabile scientifico del progetto previa autorizzazione del Direttore del CNS;
 - il residuo 10% 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 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 CNS all'Ospedale Galliera, 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 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 n. E) 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. Il responsabile dei dati dell'I.B.M.D.R. è la dott.ssa Nicoletta Sacchi, Direttore del Registro.
2. I dati scientifici raccolti nell'ambito del progetto di cui alla presente convenzione vengono utilizzati dal CNS per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali e responsabile del loro utilizzo è il Direttore Generale del CNS. dott. Giancarlo Maria Liumbruno.
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 CNS nell'ambito del progetto "per lo sviluppo di raccolta dati e monitoraggio dell'esito della donazione da unità di sangue cordonale proveniente dalla rete italiana ITCBN".

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 dall'Ospedale Galliera, 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 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.

ART. 9

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione ha la durata di un anno dalla data di sottoscrizione.

2. Il Centro Nazionale Sangue si riserva la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione sulla base di motivata richiesta presentata dal responsabile scientifico del progetto.

ART. 10

(Controversie)

1. Le parti concordano di fissare quale foro competente per qualunque controversia quello di Roma.

Articolo 11

(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.

Il presente accordo è firmato digitalmente.

Il Centro nazionale sangue
Il Direttore Generale
(Dott. Giancarlo Maria Liumbruno)

E. O. "Ospedali Galliera"
Il Direttore Generale
(Dott. Adriano Lagostena)