



*Istituto Superiore di Sanità*

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE  
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO  
"Valutazione dell'effetto barriera esercitato da prodotti  
classificabili come dispositivi medici "**

**Fasc. N. 3M53**

**tra**

**L'Istituto Superiore di Sanità**, di seguito denominato "ISS" - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martocchia

**E**

**L'Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche** di seguito denominato "Università" - codice fiscale 800126550158 con sede in Milano, Via Mangiagalli 25, cap. 20133 rappresentato per la stipula del presente atto dal Rettore, Prof. ~~Enrico De Ceve~~ *Giuliana Vago*

**PREMESSO CHE:**

- a) Il Ministero della Salute per potenziare l'attività di vigilanza e sorveglianza nell'ambito dei dispositivi medici ritiene di affidare la conduzione di uno studio sulla valutazione dell'effetto barriera esercitato da prodotti classificabili come dispositivi medici" all'Istituto Superiore di Sanità
- b) l'Istituto Superiore di Sanità ed il Ministero della Salute hanno stipulato in data 21.12.2011 un'accordo di collaborazione per lo "Studio del fenomeno della contraffazione nel settore dei dispositivi medici";
- c) per la realizzazione del progetto di cui sopra il Ministero ha autorizzato l'ISS ad avvalersi di una collaborazione con l'Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche,



*Istituto Superiore di Sanità*

- d) in considerazione di quanto premesso è intento delle Parti addivenire alla sottoscrizione di un accordo che disciplini i termini principali di una collaborazione su specifico progetto

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Articolo 1**  
(Oggetto)

Oggetto del presente atto è la collaborazione tra ISS e l'Università che, nel quadro delle rispettive competenze, e tenuto conto degli obiettivi di cui alle premesse, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto "Valutazione dell'effetto barriera esercitato da prodotti classificabili come DM ", così come riportato nell'allegato tecnico che è parte integrante del presente atto.

**Articolo 2**  
(Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dal 05.12.2012 e avranno scadenza il 23.12.2013.

**Articolo 3**  
(Contributo)

Il finanziamento assegnato pari ad Euro 90.000,00 (novantamila/00), sarà trasferito dall'ISS, subordinatamente al ricevimento dei ratei da parte del Ministero, secondo le seguenti modalità:

- 40%, pari ad Euro 36.000,00 (trentaseimila/00) a titolo di anticipazione, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo e dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;



## *Istituto Superiore di Sanità*

- 30 %, pari ad Euro 27.000,00 (ventisettemila/00) dopo sei mesi dall'inizio del presente accordo previa presentazione di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura e di una relazione scientifica sulle attività svolte da parte dell'Università ;
- 30% pari ad Euro 27.000,00 (ventisettemila /00) come saldo del contributo previa presentazione di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura e di una relazione scientifica sulle attività svolte da parte dell'Università.

All'atto della liquidazione del saldo, entro 30 giorni dalla scadenza del presente accordo , l'Università dovrà presentare all'ISS la seguente documentazione:

- richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;
- relazione scientifica finale delle attività svolte durante l'intero progetto;
- elenco analitico delle spese sostenute secondo le categorie di costo risultanti dal piano economico allegato accompagnato da una dichiarazione firmata dal legale rappresentante redatta secondo l'allegato fac-simile. Le spese rendicontate dovranno essere effettivamente liquidate e non soltanto Impegnate

Le richieste di pagamento di cui sopra, ai sensi di quanto disposto dall'art. 35, commi 8-13 del decreto legge 1/2012 - che prevede la sospensione del sistema di tesoreria unica mista e l'assoggettamento al sistema di tesoreria unica - dovranno indicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica completo di IBAN.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

L'Università dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione dei ratei del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse rate di finanziamento da parte del Ministero e s'impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.



*Istituto Superiore di Sanità*

**Articolo 4**

(Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per l'Università la Prof.ssa Paola Minghetti e per l'ISS il Dr. Carmine Guarino.

**Articolo 5**

(Norme di gestione)

Il contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per spese ed impegni di spesa riferiti al periodo di durata del programma di ricerca e per spese concernenti strettamente la realizzazione dell'attività di ricerca.

Non è ammesso l'utilizzo del contributo per l'acquisto o l'affitto di locali e per retribuire il personale dipendente. Non è ammesso, inoltre, l'utilizzo del contributo per imputare costi indiretti ovvero spese ed utenze generali (ad es.: gas, luce, telefono, etc.).

In ogni caso non potranno essere sostenute e, pertanto, riconosciute spese non previste nel piano economico allegato al presente atto.

**Articolo 6**

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto,

Le pubblicazioni e le diffusioni cui potranno dare luogo i risultati delle attività dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto con il contributo dell'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito dello "Valutazione dell'effetto barriera esercitato da prodotti classificabili come DM".

**Articolo 7**

(Riservatezza)

L'Università ha l'obbligo di mantenere riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui



## *Istituto Superiore di Sanità*

venga a conoscenza o in possesso in esecuzione del presente accordo o comunque in relazione ad esso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi titoli per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'accordo.

L'Università si impegna ad osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengano a conoscenza nell'esecuzione del presente accordo.

Gli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo rimarranno operanti anche oltre la data di conclusione delle attività di cui al presente accordo, e comunque fino a quando gli elementi soggetti al vincolo di riservatezza non divengano di pubblico dominio.

### **Articolo 8**

(Risoluzione - Recesso)

E' espressamente convenuto che la presente convenzione si risolva, qualora uno dei contraenti dichiari, per cause a lui stesso non imputabili, l'impossibilità di proseguire o di attendere il programma di ricerca. Nel caso di risoluzione del presente accordo si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che lo stesso sia stato usato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti all'art. 1 del presente atto e in conformità con il piano economico presentato dall'Università, 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 Responsabile Scientifico dell'ISS.

In caso di inadempimento la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt. 1453 e segg. c.c.

### **Articolo 9**

(Responsabilità e Foro)

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente contratto, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma



*Istituto Superiore di Sanità*

**Articolo 10**  
(Codice Unico di Progetto)

L'Università si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

Il presente atto redatto in duplice originale viene letto approvato e sottoscritto e sarà registrato solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente.

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Il Direttore  
degli Affari Amministrativi e  
delle Risorse Economiche  
(Dr.ssa Rosa Maria Martocchia)

Per l'Università degli Studi di  
Milano - Dipartimento di  
Scienze Farmaceutiche

Il Rettore  
Gianluca Vago  
(Prof. Enrico DeCleva)

19 DIC. 2012



10 GEN 2013