

Accordo di collaborazione

Progetto dal titolo

"REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (PROTESI DI ANCA): CONSOLIDAMENTO RETE REGIONALE GIA' ATTIVA E ARRUOLAMENTO DELLE REGIONI CALABRIA E ABRUZZO. REALIZZAZIONE DELLA BASE DI DATI TECNICA DEI DM IMPIANTI MEDIANTE LINKAGE CON IL REPERTORIO NAZIONALE."

Convenzione n.3M51/10

Tra

Istituto Superiore di Sanità, di seguito nominato ISS, codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena n. 299, cap 00161, in persona del Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martoccia.

E

Regione Calabria- Settore 4 "Area Controlli" del Dipartimento Tutela della Salute di seguito denominato "Regione" - codice fiscale 80002770792 con sede legale in Catanzaro, Via Sensales, 20-88100 rappresentato dal Dirigente del Settore 4 "Area Controlli" del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria, Dott. Salvatore Lopresti

Premesso

 Che l'art. 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n.419 e l'art. 1 del decreto del presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n.70, qualificano l'ISS come organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale;

- Che il Ministero della Salute intende avvalersi della collaborazione dell'Istituto per potenziare l'attività di vigilanza e controllo nel settore dei dispositivi medici (decreto legislativo n. 507 del 1992 "attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi"; decreto legislativo n.45 del 1997 "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici") con particolare riferimento alle sostituzioni protesiche d'anca che costituiscono una delle tipologie di intervento chirurgico più diffuse;
- Che l'Istituto Superiore di Sanità ha stipulato un Accordo di Collaborazione con il Ministero della Salute, in data 24/10/2011, avente come obiettivo la realizzazione del progetto dal titolo "REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (PROTESI DI ANCA): CONSOLIDAMENTO RETE REGIONALE GIA' ATTIVA E ARRUOLAMENTO DELLE REGIONI CALABRIA E ABRUZZO. REALIZZAZIONE DELLA BASE DI DATI TECNICA DEI DM IMPIANTI MEDIANTE LINKAGE CON IL REPERTORIO NAZIONALE.";
 - Che l'allegato tecnico, parte integrante della convenzione su menzionata, prevede la partecipazione al progetto della Regione Calabria- Settore 4 "Area Controlli" del Dipartimento Tutela della Salute;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Oggetto

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare le azioni necessarie alla realizzazione del progetto dal titolo "REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (PROTESI DI ANCA): CONSOLIDAMENTO RETE REGIONALE GIA' ATTIVA E ARRUOLAMENTO DELLE REGIONI CALABRIA E ABRUZZO. REALIZZAZIONE DELLA BASE DI DATI TECNICA DEI DM IMPIANTI MEDIANTE LINKAGE CON IL REPERTORIO NAZIONALE" e di quanto dettagliatamente descritto nel piano esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (All. A)

Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo Ministeriale, modifiche al progetto che ne migliorino l'impianto complessivo.

Resta inteso che le variazioni non possono costituire modifica del finanziamento.

Art. 2 Durata

L'efficacia del presente atto è subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giusto disposto dell'art. 18, comma 5, D.L. n. 83/2012.

Il presente accordo decorrerà dalla data di sottoscrizione dell'atto da entrambe le parti e scadrà il 30/12/2013.

Art. 3 Contributo

Per lo svolgimento delle attività la Regione riceverà dall'ISS un contributo pari a € 10.000,00 (diecimila/00) che verrà versato, subordinatamente all'erogazione del finanziamento da parte del Ministero, secondo le seguenti modalità:

- 50%, pari ad € 5.000,00 a titolo di anticipazione dopo la sottoscrizione del presente accordo e
 previa presentazione di richiesta di pagamento;
- 50%, pari ad € 5.000,00 a saldo, alla scadenza del contratto previa presentazione di relativa richiesta di pagamento e successivamente alla presentazione ed approvazione della relazione scientifica e di un rendiconto finanziario delle spese sostenute con il contributo erogato, corredato della relativa documentazione, così come previsto al successivo art. 4.

La Regione è a conoscenza che l'erogazione del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse rate di finanziamento da parte del Ministero e si impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

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

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 - si richiede di comunicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica.

La Regione si impegna a comunicare, al momento della restituzione del presente atto, il codice unico di progetto (CUP).

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

Art. 4 Rendicontazione

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, la Regione entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, trasmette all'ISS un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto.

Entro trenta giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione trasmette all'ISS un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso e un rendiconto finanziario finale analitico delle spese sostenute per la realizzazione del progetto.

L'ISS può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto sia a livello scientifico che economico-contabile.

Tutta la documentazione giustificativa delle spese, dovrà essere mantenuta agli atti dalla Regione che si impegna a produrre gli originali o le copie conformi dei documenti suddetti su richiesta dell'ISS entro dieci giorni dalla richiesta stessa.

L'ISS può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.

Le spese sostenute dovranno corrispondere al piano economico allegato al presente atto (Allegato B), che verrà compilato a cura della Regione e potrà essere modificato una volta sola, previo riconoscimento della sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità da parte del Responsabile Scientifico ISS.

La richiesta di variazione potrà essere richiesta una sola volta per l'intera durata del progetto e dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

Le variazioni di piano finanziario nei limiti del 20% dell'importo di ogni singola voce del piano economico presentato, verranno comunicate all'ISS direttamente in fase di rendicontazione.

Non è ammesso l'utilizzo dei fondi per retribuire il personale dipendente, per l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas luce ecc).

L'eventuale quota di contributo non utilizzato risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata dovrà essere restituito all'ISS.

Per la predisposizione delle rendicontazioni di cui al presente articolo, la Regione dovrà utilizzare esclusivamente i modelli C1 e C2 allegati al Disciplinare per la Rendicontazione Contabile (All. C). Si fa inoltre presente che sotto la voce personale è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente (borsa di studio, contratto di

consulenza, dottorato di ricerca, co.co.pro.).

È altresì possibile destinare dette risorse al personale interno dell'ente purché ciò sia reso possibile e disciplinato dalle norme di organizzazione e funzionamento che disciplinano il medesimo ente .

Resta inteso che sia, in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo di personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

Si precisa, inoltre, che per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo. L'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo

Art. 5 Responsabile scientifico

Il Responsabile scientifico, chiamato a sovrintendere alle attività di collaborazione, sarà per l'ISS la Ing. Marina Torre, per Regione il Prof. Giuseppe De Biase.

Art. 6 Pubblicazioni e risultati della ricerca

La Regione ha la facoltà di utilizzare autonomamente risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, esclusivamente per le proprie attività istituzionali dietro espressa autorizzazione dell'ISS, riportando l'indicazione: "Lavoro realizzato nell'ambito del Progetto "Registro Italiano Artro Protesi (protesi di anca): consolidamento rete regionale già attiva e arruolamento delle regioni Calabria e Abruzzo. Realizzazione della base di dati tecnica dei DM impiantati mediante linkage con il repertorio Nazionale" coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzato con il supporto finanziario della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute".

Art. 7 Riservatezza

La Regione si impegna a trattare con riservatezza e per il solo fine di svolgimento delle attività attribuite dal presente accordo le informazioni tecniche, economiche, commerciali ed amministrative secondo quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196.

Art. 8 Risoluzione e sospensione dei pagamenti

L'ISS non erogherà il finanziamento in caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'art.4,o per mancata o irregolare attuazione del presente accordo.

In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'art. 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione che possano pregiudicare la

realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto alla Regione, a mezzo raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui la Regione non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

Art. 9 Responsabilità e Foro

Ciascuna parte risponderà esclusivamente degli atti della parte stessa posti in essere; per ogni controversia tra le parti sarà competente il Foro di Roma.

La presente convenzione, redatta in duplice originale viene approvata e sottoscritta in Roma e verrà registrata solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente.

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Per la Regione Calabria- Settore 4 "Area Controlli" del Dipartimento Tutela della Salute

Il Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche

Dr.ssa Rosa Maria Martoccia

Data

1 AGO 2013

Il Dirigente del Settore 4 "Area Controlli" del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria

Dott. Salvatore Lopresti