



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
PER L'ESECUZIONE DEL PROGRAMMA DI
RICERCA SANITARIA FINALIZZATA 2011-2012
"DENTRITIC CELL-BASED VACCINE THERAPY IN INDOLENT NON HODGKIN LYMPHOMA PATIENTS: A
PHASE I CLINICAL STUDY"**

TRA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ' di seguito nominato "Destinatario Istituzionale", con sede in Roma, Viale Regina Elena n. 299 cap. 00161 C.F. 80211730587/Partita IVA 03657731000 nella persona del Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche Dr.ssa Rosa Maria Martocchia, domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata,

e

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO di seguito nominato "Unità Operativa", con sede legale in Via Franco Gallini, 2 cap 33081 Aviano (PN), Partita IVA/C.F. n. 00623340932, rappresentata dal Dr. Piero Cappelletti, domiciliato per la carica presso la Sede.

PREMESSO CHE

- a) Con Decreto Direttoriale del 5 marzo 2014, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 12 marzo 2014, sono stati ripartiti i fondi assegnati ai progetti di ricerca finalizzata 2010 così come approvati dalla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria nella seduta del 23 gennaio 2014, tra cui è previsto lo svolgimento del Progetto n. 48/RF-2011-02347337 "Dentritic cell-based vaccine therapy in indolent non Hodgkin lymphoma patients: a phase I clinical study", presentato dall'Istituto Superiore di Sanità in qualità di Destinatario Istituzionale e di cui il Dr. Filippo Belardelli è il Principal Investigator
- b) l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione e il Dr. Filippo Belardelli hanno stipulato la convenzione n. 48/RF-2011-02347337 per l'esecuzione del programma "Dentritic cell-based vaccine therapy in indolent non Hodgkin lymphoma patients: a phase I clinical study";
- c) la suddetta convenzione prevede che per la realizzazione del suddetto programma sia necessaria la collaborazione tra il Destinatario Istituzionale e l'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano.
- d) il presente accordo disciplina i rapporti che intercorrono tra il Destinatario Istituzionale e l'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano nel rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione n. 48/RF-2011-02347337 stipulata con il Ministero della Salute che costituisce parte integrante del presente accordo

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. Le Parti si impegnano alla realizzazione del **Progetto di ricerca Finalizzata** dal titolo: "Dentritic cell-based vaccine therapy in indolent non Hodgkin lymphoma patients: a phase I clinical study", presentato dal Destinatario Istituzionale, secondo le modalità, i contenuti e le spese delineati nel Progetto stesso e in conformità alle regole di partecipazione e di rendicontazione stabilite dal Ministero della Salute con la convenzione n. 48/RF-2011-02347337 parte integrante del presente accordo.
2. L'efficacia del presente atto è subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giusto disposto dall'art. 18, comma 5, D.L. n. 83/2012.



Istituto Superiore di Sanità

Nell'esercizio della loro autonomia contrattuale le parti stabiliscono che una volta verificatasi la condizione legale di cui sopra gli effetti dell'atto retroagiscono, per quanto concerne la rilevanza sostanziale delle attività di cui all'art.1 nonché in ordine alla loro valutazione in termini di ammissibilità della relativa spesa, alla data del 11/11/2014. La scadenza del presente atto è il 10/11/2017

3. I responsabili Scientifici del Progetto sono per l'Istituto Superiore di Sanità il Dr. Filippo Belardelli, per l'Unità Operativa il Dr. Riccardo Dolcetti.
4. Secondo quanto disciplinato dalla convenzione n. 48/RF-2011-02347337, il contributo complessivo assegnato all'Unità Operativa per l'esecuzione del Progetto di Ricerca Finalizzata è pari ad € 153.000,00 che sarà erogato, subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte del Ministero, dal Destinatario Istituzionale alla Unità Operativa, secondo le seguenti modalità:
 - un rateo, a titolo di anticipazione, pari al 40% del contributo, dopo la stipula e la pubblicazione sul sito ISS del presente accordo e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
 - un rateo, pari al 40% del contributo, sarà erogato alla scadenza del 18° mese dall'inizio delle attività dopo l'avvenuta approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
 - il saldo nella misura del 20% del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento.

Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'Istituto Superiore di Sanità dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

5. Al termine del 18° mese, per il pagamento della seconda rata, l'unità operativa dovrà trasmettere al Destinatario Istituzionale, non oltre 30 giorni dalla scadenza prevista, per il successivo invio al Ministero, una relazione sullo stato d'attuazione complessivo della ricerca.

Per l'erogazione del saldo al termine del progetto, l'Unità Operativa dovrà inoltre inviare al Destinatario Istituzionale, unitamente alla relazione finale relativa al proprio programma, una rendicontazione economica rappresentata dall'elenco analitico delle spese sostenute, rispettando 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. L'Unità Operativa si impegna a fornire, in caso di richiesta da parte del Destinatario Istituzionale, la documentazione comprovante tutte le spese sostenute.

I trasferimenti di fondi, come disposto dal DPR 633/1972 art. 4, avverranno in regime di esclusione dal campo dell'I.V.A. avendo anch'essi natura contributiva.

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 con la richiesta di pagamento gli estremi del conto di tesoreria unica completo di IBAN.

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.

6. In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Destinatario Istituzionale dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti all'Unità Operativa.
7. Ogni eventuale modifica al piano di attività e al presente accordo potranno avvenire, previo accordo con il Destinatario Istituzionale, esclusivamente secondo le modalità di cui all'Articolo 6 della Convenzione Ministero/Destinataro Istituzionale e comunque dovranno essere sottoposte all'assenso del Ministero.
8. Le proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario



Istituto Superiore di Sanità

Nazionale di fruirla previa richiesta alle parti firmatarie. Nel caso il contraente intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve farne esplicita richiesta al Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e biomedica e della Vigilanza sugli Enti. Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute. Il Ministero della Salute applicherà una decurtazione pari al 5% (cinque per cento) del finanziamento complessivo, qualora dalle verifiche effettuate risultasse non attuata la precedente disposizione. Il Ministero della Salute potrà dare direttamente diffusione pubblica, anche attraverso il proprio sito web, dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

9. I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata originale del progetto.
E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote stipendiali a favore del personale dipendente.
Per il tempo strettamente necessario all'esecuzione del progetto, sono ammessi unicamente contratti di lavoro subordinati o parasubordinati.
10. In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente atto, si tenterà in prima istanza di dirimere la questione in via amichevole. Se ciò non risultasse praticabile il Foro competente sarà quello di Roma.
11. Le parti contraenti si impegnano per quanto di rispettiva competenza all'osservanza delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 legge 13 agosto 2010 n. 136, e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine l'Unità Operativa si impegna a comunicare al Destinatario Istituzionale il numero di 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 del presente accordo.
12. 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
(Dott.ssa Rosa M. Martocchia)

Per l'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano
Il Direttore Generale
(Dr. Piero Cappelletti)