



*Istituto Superiore di Sanità*

## **Accordo di collaborazione**

*Progetto dal titolo*

*"Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): formalizzazione delle procedure già sviluppate al fine di consolidare le attività di raccolta dati, migliorare la qualità dei dati raccolti nelle istituzioni partecipanti, fornire un ritorno informativo agli utenti del sistema, arruolare nuovi partecipanti"*

**Convenzione n.6M13/3**

**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- Dipartimento tutela della Salute- settore n. 4"Area Controlli"** di seguito denominato "Ente" – Codice Fiscale 80002770792 con sede legale in Catanzaro, via Sensales, 20-88100 rappresentato dal Dirigente settore n. 4 -Dipartimento tutela della Salute, Dr. Salvatore Lopresti

### **Premesso**

- Che l'art. 1 del decreto di approvazione dello statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'art.2 del decreto legislativo 28 giugno 2012 n. 106, qualifica l'ISS come organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale;
- Che il Ministero della Salute ha inteso avvalersi della collaborazione dell'Istituto per potenziare l'attività di vigilanza e sorveglianza nell'ambito 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.46 del 1997 "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i

dispositivi medici”; decreto legislativo n.37 del 2010 “attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica direttiva 90/385/CEE e la direttiva del 93/42/CEE”) in particolare nel già avviato progetto RIAP (REGISTRO ITALIANO DI ARTROPROTESI) per la prosecuzione dell’attività di raccolta dati e per il potenziamento del sistema di acquisizione, stipulando un Accordo di Collaborazione con l’ISS in data 29/12/2014;

- Che l'accordo di collaborazione suddetto ha come obiettivo la realizzazione del progetto dal titolo *"Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): formalizzazione delle procedure già sviluppate al fine di consolidare le attività di raccolta dati, migliorare la qualità dei dati raccolti nelle istituzioni partecipanti, fornire un ritorno informativo agli utenti del sistema, arruolare nuovi partecipanti"*
- Che l'allegato tecnico, parte integrante della convenzione su menzionata, prevede la partecipazione al progetto della **Regione Calabria- Dipartimento tutela della Salute- settore n. 4"Area Controlli"**

## **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 (RIAP): formalizzazione delle procedure già sviluppate al fine di consolidare le attività di raccolta dati, migliorare la qualità dei dati raccolti nelle istituzioni partecipanti, fornire un ritorno informativo agli utenti del sistema, arruolare nuovi partecipanti"* 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.

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione della presente convenzione da ambo le parti e avranno scadenza il 09/03/2017.

L'accordo potrà essere prorogato, per un periodo non superiore al termine dell'accordo di collaborazione tra ISS e Ministero, previa formale richiesta, siglata dal Legale Rappresentante, nella quale devono essere esplicitate valide ed eccezionali ragioni di necessità, da presentare all'ISS almeno 60 giorni prima della data di scadenza dell'accordo.

La concessione della proroga, che sarà subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

## **Art. 3 Contributo**

Per lo svolgimento delle attività l'Ente riceverà dall'ISS un contributo pari a € 6.000,00 (seimila/00) che verrà versato, subordinatamente all'erogazione del finanziamento da parte del Ministero, a saldo, alla scadenza del contratto successivamente alla presentazione ed approvazione della relazione scientifica finale e di un rendiconto finanziario delle spese sostenute con il contributo erogato, corredato della relativa documentazione, così come previsto al successivo art. 4.

La richiesta di pagamento relativa al saldo dovrà essere emessa solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

L'Ente è a conoscenza che l'erogazione del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, del 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.

L'ente 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.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo è consentita, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento dell'importo non superiore al 10% per ogni voce di spesa. Un'eventuale variazione tra le voci di spesa del piano economico, che in nessun caso potranno comportare una maggiorazione del finanziamento complessivo, che superi il limite del 10% potrà essere presentata una sola volta per l'intera durata del progetto, dovrà pervenire almeno 120 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La richiesta di variazione dovrà essere adeguatamente motivata e siglata dal rappresentante legale dell'Ente.

#### **Art. 4 Rendicontazione**

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, l'Ente entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, trasmette all'ISS un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese sostenute.

Entro sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, l'ente trasmette all'ISS un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso e un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute per la realizzazione del progetto corredato dalla documentazione attestante le spese sostenute per la realizzazione del progetto

**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 (all. B).

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, l'ente dovrà utilizzare esclusivamente il modello C1 allegato al Disciplinare per la Rendicontazione Contabile (All. C).

*Per la redazione dei rendiconti intermedi e finali dovranno essere osservate le norme di gestione indicate nell'allegato C nonché ulteriori integrazioni che l'ISS dovesse fornire successivamente ad indicazioni ministeriali.*

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 l'Ing. Marina Torre, per l'ente il Dott. Giuseppe Andrea De Biase

## **Art. 6**

### **Pubblicazioni e risultati della ricerca**

I risultati del progetto e delle metodiche innovative eventualmente sviluppate, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

L'ente ha la facoltà di utilizzare autonomamente i documenti ed i risultati di cui al comma 1 per le proprie attività istituzionali dietro espressa autorizzazione del Ministero, riportando l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute".

## **Art. 7**

### **Sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo**

L'ISS sospenderà l'erogazione del 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 all'ente, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto all'ente, 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 all'ente non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

Entrambe le parti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal presente accordo per documentati motivi.

La parte che esercita il recesso dovrà comunicare il proprio intendimento con un preavviso di almeno trenta giorni. In caso di recesso all'università spetterà il corrispettivo relativo alle spese sostenute per la realizzazione dell'attività già espletata fino al termine di preavviso.

## **Art. 8**

### **Riservatezza**

L'Ente si impegna a non divulgare dati ed informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività di ricerca oggetto della presente convenzione.

Qualora l'Ente si faccia promotore e/o partecipi a congressi, convegni seminari e simili nel corso dei quali intenda utilizzare, a qualsiasi titolo, i risultati scientifici dello studio, sarà tenuto ad informare l'ISS e a citare la titolarità e la collaborazione dell'ISS e del Ministero.

L'ente 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.

Tali obblighi rimarranno operanti fino a quando gli elementi oggetto di riservatezza non diventeranno di dominio pubblico.

Ai sensi del terzo comma dell'art. 2 del D.P.R. 16/04/2013 n. 62, gli obblighi di condotta previsti dal medesimo decreto sono estesi, per quanto compatibili, al presente accordo. Nel caso in cui durante l'esecuzione del presente atto l'ente violi i suddetti obblighi, opererà l'immediata risoluzione dell'accordo senza alcun indennizzo.

## **Art. 9**

### **Trattamento dei dati personali**

Il trattamento dei dati personali da parte dell'ente è improntata a principi di correttezza, liceità e trasparenza ed è soggetto all'applicazione delle disposizioni del Decreto legislativo 30 Giugno 2003, n. 196 con particolare riferimento a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

**Art. 10**  
**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 Regione Calabria- Dipartimento tutela della Salute-  
settore n. 4 "Area Controlli"

Il Direttore degli Affari  
Amministrativi e delle Risorse  
Economiche  
Dr.ssa Rosa Maria Martoccia

Dirigente settore n. 4 -Dipartimento tutela della  
Salute  
Dr. Salvatore Lopresti

Data,