



*Istituto Superiore di Sanità*

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE  
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO  
"Elaborazione di un Registro di patologia della SLA nella  
Regione Lazio"  
Fasc. N. J58**

**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 delle Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martocchia

**E**

**Azienda Sanitaria Locale Roma 1 - dipartimento di Medicina e Riabilitazione UOC Neurologia -P.O. S. Filippo Neri**, di seguito denominato "Centro Clinico" - codice fiscale 13664791004, con sede in Roma, Via G. Martinotti n. 20, cap. 00135, rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore Generale, Dott. Angelo Tanese

**PREMESSO CHE:**

- In data 08/09/2014 tra la Regione Lazio e l'ISS è stata stipulata una convenzione avente ad oggetto lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo "Elaborazione di un Registro di Patologia della SLA nella Regione Lazio";
- nell'Allegato Tecnico (all. A parte integrante) alla convenzione, per la realizzazione degli obiettivi del progetto, è prevista la collaborazione di una rete di Centri Clinici, che operano nel campo della diagnosi e del trattamento dei pazienti affetti da SLA nella Regione Lazio;
- l'identificazione dei Centri Clinici da inserire nella rete, è previsto come obiettivo specifico n.1 dell'Allegato Tecnico alla convenzione, da realizzare a cura dell'ISS;



*Istituto Superiore di Sanità*

- essendo state riscontrate le competenze necessarie per la partecipazione alla realizzazione degli obiettivi del Progetto, è stato identificato dall'ISS come Centro Clinico da inserire nella rete;
- in considerazione di quanto premesso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n.241, e successive modifiche ed integrazione, 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 accordo è la collaborazione tra ISS ed il Centro Clinico che, nel quadro delle rispettive competenze, è tenuto conto degli obiettivi di cui alle premesse, concordano di porre in essere, congiuntamente, ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto "Elaborazione di un Registro di Patologia della SLA nella Regione Lazio", così come riportato nell'Allegato Tecnico che è parte integrante del presente atto.

In particolare, per la realizzazione delle finalità progettuali, il Centro Clinico si impegna a collaborare con l'ISS per la realizzazione delle attività di cui ai punti da 2 a 6 degli obiettivi specifici del progetto di cui all'Allegato Tecnico (all. A parte integrante) e, unitamente agli altri Centri identificati, avrà la responsabilità di compilare la scheda informativa dei pazienti relativa alla prima visita ed a tutti i controlli successivi, così come saranno definiti dalla tempistica prevista nelle attività del Registro.

#### **Articolo 2** (Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione di entrambe le parte, e avranno scadenza il 07/03/2017.



*Istituto Superiore di Sanità*

L'efficacia del presente atto, mentre per il Centro Clinico decorre dal momento della sua sottoscrizione, per l'ISS avrà decorrenza solo dopo l'avvenuta pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS, giusto disposto dell'art. 18, comma 5, D.L. n. 83/2012.

### **Articolo 3** (Contributo)

Il finanziamento assegnato, pari ad Euro 30.000,00 (trentamila//00), sarà trasferito dall'ISS secondo le seguenti modalità:

- 60%, pari ad Euro 18.000,00 (diciottomila//00) a titolo di anticipazione, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo e dietro presentazione di formale richiesta di pagamento da parte del Centro Clinico;
- 40 %, pari ad Euro 12.000,00 (dodicimila//00) al termine delle attività concordate con il presente atto, previa presentazione di formale richiesta di pagamento e di una relazione scientifica sulle attività svolte da parte del Centro

Alla scadenza del presente accordo, il Centro Clinico dovrà presentare all'ISS la seguente documentazione:

- relazione scientifica finale delle attività svolte durante l'intero progetto;
- elenco analitico delle spese sostenute.

Per la liquidazione delle tranches previste per l'erogazione del finanziamento, dovranno essere emesse apposite richieste di pagamento, con indicazione del Titolo del progetto, del CUP (codice univoco di progetto), e delle coordinate bancarie su cui effettuare l'accredito.

Le richieste di pagamento dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte della Regione Lazio.

A tal fine, il Centro Clinico dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, del finanziamento della Regione Lazio, e s'impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.



*Istituto Superiore di Sanità*

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.

**Articolo 4**  
(Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per il Centro Clinico la Dott.ssa Marialaura Santarelli e per l'ISS il Dott. Nicola Vanacore.

**Articolo 5**  
(Norme di gestione)

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

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

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).

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., etc...).

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.

**Articoli 6**  
(Rapporti con i terzi)



*Istituto Superiore di Sanità*

Il Centro Clinico riconosce espressamente che l'ISS e la Regione Lazio dovranno rimanere estranei a rapporti con terzi, i quali avranno come interlocutore, per il regolare svolgimento del progetto oggetto della presente Convenzione, esclusivamente il Centro Clinico.

#### **Articolo 7**

(Trattamento dei dati personali)

Le Parti garantiscono sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività previste dal presente accordo, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

Le Parti dichiarano che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento", ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

#### **Articolo 8**

(Riservatezza)

Le Parti hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati di cui vengono a conoscenza o in possesso, in esecuzione della presente convenzione o comunque in relazione ad essa, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, e di non farne oggetto di utilizzazione, a qualsiasi titolo, per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della presente convenzione e per l'intera durata della stessa; successivamente i dati potranno essere diffusi solo in forma anonima od aggregata.

Le Parti si impegnano a far osservare ai propri dipendenti, incaricati o collaboratori, la massima su fatti e circostanze di cui gli stessi vengono a conoscenza nell'esecuzione della presente convenzione.

#### **Articolo 9**

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)



## *Istituto Superiore di Sanità*

Le pubblicazioni e le diffusioni, cui potranno dare luogo i risultati delle attività, dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto in collaborazione con l'ISS e con il contributo della Regione Lazio, riportando la seguente dicitura: "Lo studio è stato finanziato dalla Regione Lazio nell'ambito della Delibera Regionale n.233 del 25 maggio 2012, relativa ad un programma attuativo degli interventi a favore delle persone affette da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)".

### **Articolo 10**

(Sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo)

L'ISS sospenderà l'erogazione del finanziamento in caso di valutazione negativa della relazione scientifica finale di cui all'art.3, o per mancata o irregolare attuazione, da parte del Centro Clinico, degli impegni assunti all'art.1 del presente accordo.

In caso di accertamento di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili al Centro Clinico, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto al Centro Clinico, a mezzo raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, il Centro Clinico ha l'obbligo di provvedere, entro 60 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'atto.

### **Articolo 11**

(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

### **Articolo 12**

(Codice Unico di Progetto)

!" # \$%  
&'()\*+,-.:/0123456789%&/'01

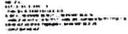


*Istituto Superiore di Sanità*

Il Centro Clinico 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 viene letto approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241), e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

<p>Istituto Superiore di Sanità Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche</p> <p>(Dott.ssa Rosa M. Martocchia)</p> 	<p>Azienda Sanitaria Locale Roma 1 Dip.to di Medicina e Riabilitazione UOC Neurologia – P.O. S. Filippo Neri</p> <p>Il Direttore Generale (Dott. Angelo Tanese)</p>
---	---



CENTRO NAZIONALE DI EPIDEMIOLOGIA,  
SORVEGLIANZA E PROMOZIONE DELLA SALUTE  
VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA  
TEL. 0649904011/12 - FAX 0649904110



### Allegato Tecnico

Accordo di collaborazione con: l'Istituto Superiore di Sanità, CNESPS, Reparto Epidemiologia Clinica e Linee Guida

Referente per l'accordo: Dr. Nicola Vanacore

**TITOLO:** Elaborazione di un Registro di patologia della SLA nella Regione Lazio

In Italia esistono tre registri di popolazione che includono persone affette da SLA nelle seguenti regioni: Piemonte - Val D'Aosta, Lombardia e Puglia (1-3). Queste esperienze hanno consentito di elevare la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti affetti da SLA e alle loro famiglie tracciando la storia di malattia attraverso tutti i servizi sanitari e sociali coinvolti nella gestione di questi pazienti. Infatti l'obiettivo di un registro in una patologia rara è quella di effettuare una stima della prevalenza e dell'incidenza della patologia individuando aree a maggior rischio di insorgenza della malattia, ridurre i tempi per la diagnosi e promuovere un migliore qualità delle stesse diagnosi, tracciare la storia di malattia identificando i "milestone" significativi (es. tracheotomia, PEG) della stessa, ed infine mettere in relazione tutti i professionisti socio-sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti. Negli anni l'attività di questi tre registri ha permesso anche di stimolare una produzione scientifica di qualità come ampiamente documentato dagli articoli pubblicati su prestigiose riviste scientifiche. La novità, unica nel panorama italiano, dell'istituzione di un registro di patologia della SLA nella regione Lazio sarà quella di affiancare ad un'attività conoscitiva del fenomeno quella sugli aspetti socio-assistenziali. Infatti l'attività del Registro SLA è inserita nell'azione 4 denominata "Sviluppo e Potenziamento dei percorsi assistenziale" della Delibera n. 233 del 25.05.2012 della Regione Lazio con il chiaro intento di integrare l'attività del registro con quella di un PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale). Il lavoro di elaborazione del Registro si ispirerà a quanto previsto da documenti specifici redatti da agenzie internazionali (4).

Il progetto prevede l'istituzione di un registro di patologia delle persone con SLA nella Regione Lazio con l'obbligo di iscrizione al Registro quale condizione per l'accesso all'"assegno di cura". L'adozione di una scheda di valutazione delle performance della persona con SLA che sia in grado di registrare nel tempo il variare delle competenze funzionali, indicando precocemente gli interventi di sostegno per consentire la permanenza al domicilio consentirà di tracciare in maniera omogenea, all'interno del sistema, dati elaborabili relativi ai processi di presa in carico, contenente: informazioni anagrafiche dell'utente - dati del segnalante - informazioni socio-ambientali - diagnosi riportata da documentazione - terapie farmacologiche in atto - tipologia di ausili - condizione dello stato funzionale - condizione giuridica - azioni assistenziali o di orientamento intraprese.

#### *Bibliografia*

1. Chiò A, Calvo A, Moglia C, Mazzini L, Mora G; PARALS study group. Phenotypic heterogeneity of amyotrophic lateral sclerosis: a population based study. *J Neurol*

*Neurosurg Psychiatry*. 2011 Jul;82(7):740-6.

2. Beghi E, Millul A, Logroscino G, Vitelli E, Micheli A; SLALOM GROUP. Outcome measures and prognostic indicators in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler*. 2008 Jun;9(3):163-7.
3. Zoccolella S, Beghi E, Palagano G, Fraddosio A, Guerra V, Samarelli V, Lepore V, Simone IL, Lamberti P, Serlenga L, Logroscino G. Predictors of long survival in amyotrophic lateral sclerosis: a population-based study. *J Neurol Sci*. 2008 May 15;268(1-2):28-32.
4. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Agency for Healthcare Research and Quality. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/PatOutcomes.pdf](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/PatOutcomes.pdf)

#### **OBIETTIVO GENERALE**

Elaborazione di un Registro di patologia della SLA nella Regione Lazio

#### **OBIETTIVI SPECIFICI**

1. Identificare una rete di centri clinici coinvolti nella diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da SLA nella Regione Lazio.
2. Costruzione di una scheda informativa per ogni singolo paziente che raccoglie dati anagrafici, clinici e relativi alla presa in carico dello stesso da parte di un'equipe multidisciplinare.
3. Costruire una piattaforma informatica per la compilazione della scheda dei pazienti.
4. Stimare la prevalenza e l'incidenza della SLA complessivamente e delle varie forme cliniche (bulbari, spinale).
5. Mettere in rete gli operatori socio-sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti affetti da SLA
6. Elaborare indicatori di struttura, di processo e di esito utili per l'elaborazione di un PDTA regionale.

I centri clinici identificati avranno la responsabilità di compilare la scheda informativa dei pazienti relativa alla prima visita e a tutti i controlli successivi così come saranno definiti dalla tempistica prevista nelle attività del Registro. I centri clinici collaboreranno con l'ISS alla realizzazione degli obiettivi specifici 2,3,4, 5 e 6.