



*Istituto Superiore di Sanità*

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE  
PER L'ESECUZIONE DEL PROGRAMMA DI  
RICERCA SANITARIA FINALIZZATA  
"IDENTIFICATION OF PREDICTIVE BIOMARKERS IN MULTIPLE SCLEROSIS USING A PROTEOMIC APPROACH"**

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

**Dipartimento di Neurologia e Psichiatria - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"** -di seguito nominato "Dipartimento", con sede legale in viale dell'Università, n. 30 cap 00185 città Roma C.F. 80209930587 e Partita IVA n. 02133771002, rappresentato dal Direttore del Dipartimento Prof. Giorgio Cruccu, domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata.

**PREMESSO CHE**

- a) l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione e la Dr.ssa Paola Margutti hanno stipulato la convenzione n. N. 8-CO-2013-02359461 per l'esecuzione del programma "IDENTIFICATION OF PREDICTIVE BIOMARKERS IN MULTIPLE SCLEROSIS USING A PROTEOMIC APPROACH";
- b) la suddetta convenzione prevede che per la realizzazione del suddetto programma sia necessaria la collaborazione tra il Destinatario Istituzionale e il Dipartimento di Neurologia e Psichiatria - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
- c) per la realizzazione delle attività è previsto, oltre al contributo del Ministero, il Cofinanziamento della Merk Serono;
- d) il presente accordo disciplina i rapporti che intercorrono tra il Destinatario Istituzionale e il Dipartimento di Neurologia e Psichiatria - Università degli Studi di Roma "La Sapienza", nel rispetto degli obblighi previsti dalla Convenzione n. N. 8-CO-2013-02359461 stipulata con il Ministero della Salute che costituisce parte integrante del presente accordo
- e) i fondi a favore del Dipartimento di Neurologia e Psichiatria - Università degli Studi di Roma "La Sapienza" sono stanziati dal cofinanziamento della Merk Serono.

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

1. le Parti si impegnano alla realizzazione del **Progetto di ricerca Finalizzata** dal titolo: "**Identification of predictive biomarkers in Multiple Sclerosis using a proteomic approach**", 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. N. 8-CO-2013-02359461 parte integrante del presente accordo.



## *Istituto Superiore di Sanità*

2. L'efficacia del presente atto è subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giustamente disposto dall'art. 26, D.Lgs. n. 33/2013.

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 30/06/2016. La scadenza del presente atto è il 29/06/2019

3. La responsabile dello studio è la dr.ssa Paola Margutti, che ha l'incarico di condurre tutte le valutazioni laboratoristiche oggetto del protocollo. La conduzione di tutti gli aspetti clinici è affidata alla prof.ssa Ada Francia in qualità di sperimentatore principale presso l'Unità Operativa del Dipartimento di Neurologia e Psichiatria dell'Università "La Sapienza" di Roma. Tutte le adempimenti di carattere regolatorio previste dalla normativa vigente in materia verranno svolte dalla suddetta Unità Clinica.

4. il contributo complessivo assegnato al Dipartimento per l'esecuzione delle attività di progetto è pari ad € 100.000 che sarà erogato, **subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte della Merck Serono** co-finanziatrice delle attività di programma, dal Destinatario Istituzionale alla Unità Operativa, secondo le seguenti modalità:

- un rateo, a titolo di anticipazione, pari al 30% del contributo, dopo la stipula e l'approvazione del Protocollo da parte del Comitato Etico dell'ISS e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
- un rateo, pari al 40% del contributo, sarà erogato alla verifica dello stato di avanzamento dello studio (60% dei pazienti arruolati; 40% delle valutazioni di laboratorio effettuate), previa approvazione del Ministero della relazione intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
- il saldo nella misura del 30% del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione della relazione finale e a seguito di approvazione della stessa da parte del Ministero.

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.

Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte della Merck Serono.

Il finanziamento di cui al presente articolo è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l'importo dovuto per l'assolvimento dell'imposta di bollo su documenti e quietanze.

5. L'Unità Operativa si impegna a fornire su base mensile una breve relazione sullo stato di avanzamento dello studio.

6. Al termine del 18° mese, il Dipartimento 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, il Dipartimento 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. Il Dipartimento si impegna a fornire, in caso di richiesta da parte del Destinatario Istituzionale, la documentazione comprovante tutte le spese sostenute.



## *Istituto Superiore di Sanità*

7. In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti da parte della Merck Serono e/o del Ministero della Salute, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Destinatario Istituzionale dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti al Dipartimento.
8. Ogni eventuale modifica al piano di attività potrà avvenire previo accordo con il Destinatario Istituzionale e dovrà essere sottoposto all'assenso del Ministero.
9. 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 Nazionale di fruirne 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.
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.
12. Il presente atto viene letto approvato e sottoscritto in digitale 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'Università degli Studi di Roma  
Dipartimento di Neurologia e Psichiatria  
Il Direttore

(Prof. Giorgio Cruccu)