Istituto Superiore di Sanità

Accordo di collaborazione

Progetto dal titolo

"Studio delle caratteristiche essenziali allo sviluppo e messa in opera di una banca dati sui dispositivi medici usufruibile mediante web ed app sui dispositivi mobili"

Convenzione n.2S42/1

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

SOFTHINGS S.R.L. di seguito denominato "Società" – partita iva 04814020758 con sede legale in Lecce, via per Monteroni Km 4,- 73100 rappresentata dal Dott. Luigi Patrono

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 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");

- Che l'ISS è iscritto nell'elenco degli enti a cui affidare attività connesse all'esercizio di funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14.06.1993 concernente i dispositivi medici – recepita con decreto legislativo 24.02.1997 n.46) e di dispositivi medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro recepita con decreto legislativo 8 settembre 2000 n.332), approvato con decreto del Direttore Generale del 29 novembre 2016, relativamente ai settori di "Sorveglianza e vigilanza sul mercato", "supporto tecnico scientifico per la valutazione clinica e tecnico scientifica di particolari tipologie di dispositivi medici, anche derivante dall'applicazione di particolari tipologie di dispositivi medici, nelle fasce deboli della popolazione o su particolari tipologie di dispositivi medici" e "attività connesse ai registri di impianti proteici in ambito , biomedico ed epidemiologico"

- Che, pertanto, si è proceduto ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990 n.241e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione tra Ministero della Salute ed ISS per la conduzione di uno "*Studio delle caratteristiche essenziali allo sviluppo e messa in opera di una banca dati sui dispositivi medici usufruibile mediante web ed app sui dispositivi mobili"*

- Che l'allegato tecnico, parte integrante della convenzione su menzionata, prevede la partecipazione al progetto dello spin-off accademico dell'Università del Salento

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 *"Studio delle caratteristiche essenziali allo sviluppo e messa in opera di una banca dati sui dispositivi medici usufruibile mediante web ed app sui dispositivi mobili" e* di quanto dettagliatamente descritto nel piano esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (all. A).
La convenzione stipulata tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute (All. C) costituisce parte integrante del presente accordo.

Art. 2
Durata

L'efficacia del presente atto è subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giusto disposto dell'art. 26, D.L. n. 33 del 14.03.2013.

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione della presente convenzione da ambo le parti e avranno scadenza il 20/03/2019.

L'accordo potrà essere prorogato previa formale richiesta, siglata dal Legale Rappresentante, nella quale devono essere esplicitate le motivazioni, da presentare all'ISS almeno 60 giorni prima della data di scadenza dell'accordo.

La concessione della proroga sarà subordinata all'approvazione della richiesta da parte del Ministero e non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

Art. 3
Contributo

Per lo svolgimento delle attività la Società riceverà dall'ISS un contributo pari a € 40.000,00 (quaratamila/00) che verrà versato, subordinatamente all'erogazione del finanziamento da parte del Ministero, secondo le seguenti modalità:

- 30%, a titolo di anticipazione dopo la sottoscrizione del presente accordo e previa presentazione della richiesta di pagamento;
- 30%, dopo i primi sei mesi di attività, previa presentazione della richiesta di pagamento e successivamente alla presentazione ed approvazione di un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto e di un rendiconto finanziario, così come previsto al successivo art.4;
- 40%, a saldo, alla scadenza del contratto previa presentazione della richiesta di pagamento e successivamente alla presentazione ed approvazione della relazione scientifica e di un rendiconto finanziario delle spese sostenute con il contributo erogato, così come previsto al successivo art. 4.
-

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.

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

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.

La società 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.
Ai sensi degli artt. 3 e 6 del D.Lgs. n. 136/2010, si richiede l'indicazione del conto corrente bancario o postale dedicato ai pagamenti relativi ai nostri progetti, nonché i nominativi con i rispettivi codici fiscali delle persone delegate ad operare su suddetto conto.
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.
L'Istituto procederà alla generazione del codice CUP e a comunicarlo con nota ufficiale.
Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo è consentita, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento dell'importo non superiore al 20% per ogni voce di spesa rispetto agli importi indicati nel piano finanziario. 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 20% potrà essere presentata all'ISS 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 della società .

Art. 4
Rendicontazione

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, la società entro 15 giorni dalla scadenza del primo 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, la società 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).
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 Società dovrà utilizzare esclusivamente il modello C1 allegato 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.).

Art. 5
Responsabile scientifico

Il Responsabile scientifico, chiamato a sovrintendere alle attività di collaborazione, sarà per l'ISS il Dott. Stefano Pieretti, per la società il Dott. Luigi Patrono

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 dell'Istituto e del Ministero, fermo restando il diritto d'autore o di inventore. 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 e la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità

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 alla Società, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto alla Società, 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 Società 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

La Società si impegna a non divulgare dati ed informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività di ricerca oggetto della presente convenzione.
La Società si impegna a trattare con riservatezza e per il solo fine di svolgimento delle attività attribuite dal presente accordo le in formazioni tecniche, economiche, commerciali ed amministrative secondo quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n196.
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 la Società 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 della Società 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.

Art. 11

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo nella misura prevista dall'art. 2 della tariffa - parte I - del D.P.R. n. 642/1972.
L'imposta è assolta da ISS in modo virtuale a seguito di autorizzazione n. 37404 del 7 marzo 2014 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate - Direzione prov.le Roma 1.

La Società provvederà al rimborso di metà delle spese sostenute per l'assolvimento dell'imposta di bollo tramite Bonifico Bancario da effettuarsi in favore dell'ISS presso **Banca delle Marche- IBAN IT88K0311103206000000000405.**

Per **l'Istituto Superiore di Sanità**

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

Per **SOFTHINGS S.R.L**

Il Rappresentante Legale

Dott. Luigi Patrono

*Firma apposta digitalmente ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m-i.