

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, nella persona del Direttore delle Risorse Umane ed Economiche Dr.ssa Rosa Maria Martoccia,

E

Università Cattolica del Sacro Cuore, in seguito denominata UCSC, con sede in Largo Agostino Gemelli 1, 20123 Milano, codice fiscale e partita IVA 02133120150, nella persona del Direttore Amministrativo, Prof. Marco Elefanti, avente i poteri per questo atto;

Premesso che

- che il Ministero della Salute (di seguito denominato “Ministero”) intende 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 la direttiva 90/385/CEE e la direttiva 93/42/CEE);
- che l’Istituto Superiore di Sanità è iscritto nell’elenco di enti cui affidare attività connesse all’esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 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 “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 protesici in ambito medico, biomedico ed epidemiologico”;

- Che l'ISS ha stipulato con il Ministero della Salute un accordo di collaborazione inerente la conduzione dello studio **“Health Technology Assessment: Identificazione di una strategia e una metodologia per il disinvestimento nel Servizio Sanitario Nazionale integrata tra il livello nazionale, regionale e aziendale”**.
- Che l'ISS intende avvalersi della collaborazione dell'Università Cattolica del Sacro Cuore – tramite l'expertise dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari – ALTEMS

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione, tra ISS e l'UCSC, finalizzata a realizzare il progetto **“Health Technology Assessment: Identificazione di una strategia e una metodologia per il disinvestimento nel Servizio Sanitario Nazionale integrata tra il livello nazionale, regionale e aziendale”**.

Le specifiche attività che l'UCSC dovrà realizzare nell'ambito della presente collaborazione sono dettagliate nel Piano esecutivo, (allegato 1) facente parte integrante del presente accordo.

La Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute e l'ISS è parte integrante del presente accordo. (Allegato 2)

Art. 2

Durata

Quanto disciplinato dal presente accordo ha decorrenza dalla data di sottoscrizione del medesimo e avrà scadenza il 30 Settembre 2019, salvo proroga se concessa dal Ministero della Salute.

Art. 3

Responsabili Scientifici

I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività saranno per l'ISS il Dr. Marco Marchetti e, per l'UCSC, il Prof. Americo Cicchetti.

Art. 4

Contributo

Il contributo complessivo assegnato all'UCSC per l'esecuzione delle attività è pari ad € 170.000,00 che, subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte del Ministero, sarà erogato dall'ISS secondo le seguenti modalità:

- un rateo, a titolo di anticipazione, pari al 30% 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 30% del contributo, previa presentazione di relazione intermedia e del rendiconto economico e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
- il saldo nella misura del 40% del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento e previa rendicontazione tecnico-economica

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 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.

Art. 5

Rendicontazione

L'UCSC dovrà inviare all'ISS le relazioni secondo quanto riportato nel paragrafo Risultati dell'allegato 1. Inoltre, per il report da inoltrare al Ministero, dovrà produrre:

- al 30/11/2018: una relazione tecnica delle attività svolte e un rendiconto economico delle spese sostenute o impegnate;
- alla data di scadenza del programma: una relazione tecnica delle attività svolte e un rendiconto economico delle spese sostenute.

Art. 6

Riservatezza

1. L'UCSC si impegna a non divulgare dati ed informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività di ricerca oggetto della presente convenzione.
2. La proprietà dei risultati delle ricerche e delle metodiche innovative eventualmente sviluppate sarà del Ministero e dell'Istituto, fermo restando il diritto di autore o di inventore.

3. Qualora uno dei contraenti si faccia promotore e/o partecipi ad esposizioni, congressi, convegni, seminari e simili manifestazioni, nel corso dei quali intenda esporre o fare uso, sempre e soltanto a scopi scientifici, dei risultati della presente convenzione, sarà tenuto ad informare preventivamente l'altro contraente e comunque a citare la contitolarità e la collaborazione del Ministero e dell'Istituto.

Art .7

Tutela dei dati personali

Le Parti provvedono al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all' esecuzione del presente accordo, in conformità a quanto dal Regolamento UE n.679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati.

Art. 8

Recesso

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

La parte che esercita il recesso dovrà comunicare per iscritto il proprio intendimento con un preavviso di almeno trenta giorni.

Art. 9

Modifiche dell'Accordo

Eventuali modifiche alla presente o alle attività descritte nell'allegato 1, conseguenti allo sviluppo del progetto, saranno concordate per iscritto fra le parti.

Art. 10

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso , in via esclusiva, al Tribunale di Roma

Art. 11

Registrazione e Bollo

Il presente atto, redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

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.

L'UCSC 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.

Art. 16

Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore delle
Risorse Umane ed Economiche
Dott.ssa R. M. Martoccia

Per l'Università Cattolica del Sacro Cuore

il Direttore Amministrativo
Prof. Marco Elefanti

Documento sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d.lgs. 7 marzo 2005, n.82