



Istituto Superiore di Sanità

ACCORDO DI COLLABORAZIONE
per la realizzazione del progetto
“Sviluppo di una rete multidisciplinare e di applicativi web
per facilitare la ripresa di uno stile di vita attivo, superare
le barriere psicologiche e favorire il reinserimento del
paziente trapiantato in ambito lavorativo e sociale”

Fasc. N. Y44

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 Martoccia

E

L’Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, di seguito denominato “AUSLROMAGNA” - codice fiscale 02483810392 con sede in Ravenna, via A. De Gasperi, 8, cap. 48121 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore di Struttura Semplice Ricerca Clinica e Organizzativa, Dott.ssa Ilaria Panzini

PREMESSO CHE:

- Con bando pubblico approvato con determinazione del Direttore Centrale Ricerca n.362 del 26 giugno 2018, l’INAIL ha avviato la procedura valutativa per l’affidamento di collaborazioni a titolo oneroso (BRIC 2018) per lo sviluppo di tematiche di ricerca nei tre ambiti “core” della *mission* istituzionale (il reinserimento lavorativo, la tutela assicurativa e la prevenzione), per il completamento degli obiettivi di ricerca del Piano di attività di ricerca 2016/2018 e in un prospettiva integrata con la prossima pianificazione operativa triennale ai sensi del D.Lgs. 25 novembre 2016, n. 2018;



Istituto Superiore di Sanità

- L'I.N.A.I.L. con determinazione del Direttore Centrale Ricerca n.776 del 17 dicembre 2018 e successiva determina di rettifica n. 790 del 21 dicembre 2018 ha approvato il progetto presentato dall'Istituto Superiore di Sanità dal titolo "Sviluppo di una rete multidisciplinare e di applicativi web per facilitare la ripresa di uno stile di vita attivo, superare le barriere psicologiche e favorire il reinserimento del paziente trapiantato in ambito lavorativo e sociale" che fissa come data di inizio attività il 29.04.2019 e la scadenza in data 28.04.2021, di cui è responsabile la Dr.ssa Lia Bellis
- La Dr.ssa Lia Bellis svolgerà le attività dello progetto avvalendosi delle strutture, e dell'organizzazione del Centro Nazionale Trapianti organismo tecnico scientifico istituito presso l'ISS
- nel piano operativo legato alle attività di cui sopra allegato all'Accordo di collaborazione con l'I.N.A.I.L. sono previste collaborazioni con n. 4 Unità Operative, tra queste una è la AUSLROMAGNA tramite le attività del Dipartimento dell'Apparato Digerente, Centro Trapianti di fegato e Centro Regionale dei Trapianti dell'Emilia Romagna;
- tra le Unità Operative previste nel piano operativo legato alle previste dall'Accordo di collaborazione con l'I.N.A.I.L., l'Università Degli Studi di Modena - UNI.MORE è incaricata dello sviluppo dell'applicativo web per facilitare la ripresa di uno stile di vita attivo, superare le barriere psicologiche e favorire il reinserimento del paziente trapiantato in ambito lavorativo e sociale, nel quale verranno registrati i dati relativi ai pazienti arruolati nello studio.
- L'AUSLROMAGNA potrà iniziare lo studio clinico previsto dal progetto a seguito del parere favorevole del Comitato etico Area Vasta Emilia Centro e del rilascio del nulla osta da parte del Direttore Generale della AUSLROMAGNA, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;
- 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



Istituto Superiore di Sanità

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1

(Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra ISS e la AUSLROMAGNA, che nel quadro delle rispettive competenze, e tenuto conto degli obiettivi di cui alle premesse, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione di un progetto di ricerca dal titolo "Sviluppo di una rete multidisciplinare e di applicativi web per facilitare la ripresa di uno stile di vita attivo, superare le barriere psicologiche e favorire il reinserimento del paziente trapiantato in ambito lavorativo e sociale", così come riportato nel Progetto Esecutivo che è parte integrante del presente atto.

Articolo 2

(Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dal 29.04.2019 e avranno scadenza il 28.04.2021.

L'efficacia del presente atto è comunque subordinata alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'ISS giusto disposto dell'art. 23, comma 1, D.Lgs n. 33/2013.

Articolo 3

(Contributo)

Il finanziamento assegnato per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad Euro 89.100,00 (ottantanovemilacento/00) e sarà trasferito, subordinatamente al ricevimento dei ratei da parte dell'INAIL, alla AUSLROMAGNA che ha il compito di gestione delle spese per l'intero importo.

Le modalità di trasmissione dei fondi saranno le seguenti:

- 35%, pari ad Euro 31.185,00 (trentunomilacentottantacinque/00) a titolo di anticipazione, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo e dietro presentazione di richiesta di pagamento
- 15%, pari ad Euro 13.365,00 (tredicimilatrecentosessantacinque/00) dopo dodici mesi dall'inizio delle attività di cui all'art.2, successivamente all'invio



Istituto Superiore di Sanità

da parte della AUSLROMAGNA della relazione scientifica delle attività svolte e del rendiconto annuale di cui all'art. 5 del presente atto, e dietro presentazione di richiesta di pagamento;

- 25% pari ad Euro 22.275,00 (ventiduemiladuecentosettantacinque/00) dopo diciotto mesi dall'inizio delle attività di cui all'art.2, successivamente all'invio da parte della AUSLROMAGNA della relazione scientifica delle attività svolte di cui all'art. 5 del presente atto, e dietro presentazione di richiesta di pagamento;
- 25% pari ad Euro 22.275,00 (ventiduemiladuecentosettantacinque/00) come saldo del contributo successivamente all'invio da parte della AUSLROMAGNA della relazione scientifica finale delle attività svolte e della rendicontazione finale delle spese sostenute di cui all'art. 5 del presente atto, e dietro presentazione di richiesta di pagamento.

All'atto della liquidazione del saldo, entro 30 giorni dalla scadenza del presente accordo, la AUSLROMAGNA dovrà all'ISS la seguente documentazione:

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

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

Le richieste di pagamento di cui sopra, 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 - dovranno indicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica completo di IBAN.

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.



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.

La AUSLROMAGNA dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione dei ratei del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse rate di finanziamento da parte dell'INAIL e s'impegnano a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

Articolo 4

(Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per la AUSLROMAGNA il Dott. Giovanni Mosconi e il Dott. Gianluigi Sella e per l'ISS la Dott.ssa Lia Bellis.

Articolo 5

(Rendicontazioni e Relazioni Scientifiche)

La AUSLROMAGNA entro 15 giorni dalla scadenza della prima annualità, e alla scadenza di diciotto mesi che sarà calcolato a partire dal 29.04.2019 data di inizio attività, trasmette all'ISS un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese sostenute.

Entro trenta giorni dalla scadenza dell'accordo, la AUSLROMAGNA 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.

Le rendicontazioni di cui al precedente articolo saranno predisposte dalla AUSLROMAGNA utilizzando il modello di rendicontazione allegato.

Tutta la documentazione giustificativa delle spese, dovrà essere mantenuta agli atti dalla AUSLROMAGNA che si impegna a produrre gli originali o le copie conformi dei documenti suddetti su richiesta dell'ISS entro dieci giorni dalla richiesta stessa.

L'ISS può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.



Istituto Superiore di Sanità

Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicati nei piani finanziari previsti nel progetto originario.

Articolo 6
(Norme di gestione)

Il contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per le spese riferite al periodo di durata del presente atto e comunque 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 l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e di apparecchi per telefonia mobile e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas, luce, ecc).

In ogni caso, non potranno essere riconosciute spese non previste dal progetto esecutivo.

Non possono comunque essere posti a carico del finanziamento di cui al precedente articolo 3 i seguenti costi:

- Quote stipendiali per il personale di ruolo;
- Quote di costi generali di funzionamento superiori al 10% del costo totale del progetto;
- Costi per manutenzioni straordinarie e riparazioni;
- Costi per forniture ordinarie di cancelleria, nonché materiali di consumo informatico;
- Costi per acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza;
- Costi per l'acquisto di strumentazioni e apparecchiature inventariabili.

L'acquisto di nuove attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando il loro utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (noleggio, leasing). Rimane inteso che saranno riconosciute le quote relative all'ammortamento delle attrezzature, limitatamente alla durata dell'accordo e dietro presentazione della relativa documentazione di spesa.



Istituto Superiore di Sanità

Per i contratti di collaborazione per il personale non di ruolo, finalizzati allo svolgimento della ricerca, il costo totale posto a carico del finanziamento concesso non deve essere superiore al 60% del totale del finanziamento stesso.

Resta inteso che in caso di acquisizione di personale esterno la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

E' consentita, senza necessità di autorizzazione e fermo restando l'invarianza del finanziamento, uno scostamento dell'importo della singola voce non superiore al 10% e non superiore all'importo di € 2.500, sia in aumento che in diminuzione. Un'eventuale variazione superiore al limite del 10% dovrà essere concordata con il responsabile scientifico dell'ISS che, dopo aver valutato la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, provvederà, tramite gli uffici amministrativi, ad inoltrarla per l'autorizzazione all'INAIL.

Le richieste di rimodulazione del piano finanziario potranno essere presentate entro 60 giorni prima della scadenza della I annualità ed entro 60 giorni prima della scadenza del progetto.

Articolo 7

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

I documenti ed i risultati del progetto potranno essere divulgati e pubblicati, senza alcuna restrizione, dall'INAIL con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione. Potranno, altresì, essere divulgati dall'AUSLROMAGNA dietro espressa autorizzazione dell'INAIL riportando l'indicazione "Progetto realizzato con il supporto finanziario dell'INAIL".

Lo sviluppo di software o di altri prodotti a carattere informatico dovranno tenere conto delle norme interne sugli standard e i requisiti di sicurezza informatica dell'INAIL.

Le Parti, fatti salvi i diritti riconosciuti agli inventori, si impegnano a concordare mediante apposito accordo il regime di proprietà e di utilizzo dei risultati, brevettabili e non, derivanti dall'esecuzione del presente accordo, nel rispetto del D.lgs. n.30 del 2005 e dei rispettivi regolamenti interni, tenuto



Istituto Superiore di Sanità

conto della quota di finanziamento erogata dall'INAIL sul costo complessivo del progetto.

Qualora le Parti decidano di valorizzare le suddette invenzioni attraverso la costituzione congiunta di una start up innovativa o start up di tipo societario o attraverso la partecipazione congiunta alla suddette tipologie di società, le Parti si impegnano sin da ora a concedere alla società dalle stesse congiuntamente costituita o partecipata, un diritto di prelazione per l'acquisizione di una licenza d'uso dei brevetti con i limiti e alle condizioni preventivamente concordate tra le Parti stesse.

I loghi istituzionali delle Parti e dell'INAIL potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto della presente accordo, previa comunicazione alla controparte. L'utilizzazione dei loghi straordinaria o estranea all'azione istituzionale corrispondente all'oggetto del presente accordo, richiederà il consenso espresso della Parte interessata.

Articolo 8

(Tutela della riservatezza)

Le parti reciprocamente si impegnano a garantire la massima riservatezza riguardo alle informazioni tecniche, scientifiche e finanziarie, direttamente o indirettamente collegate alle attività oggetto del presente accordo, a non divulgarle a terzi senza il preventivo consenso scritto di chi le ha rilasciate e ad utilizzarle esclusivamente per il raggiungimento delle finalità oggetto del presente accordo.

Articolo 9

(Trattamento dei dati personali)

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente le parti sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei soggetti correlati all'effettuazione del progetto oggetto del presente accordo. Il referente per il trattamento dei dati, dei quali AUSLROMAGNA è titolare, è lo



Istituto Superiore di Sanità

Sperimentatore, il quale, prima di iniziare il progetto deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. AUSLROMAGNA sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico, al Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR), alla normativa vigente italiana (D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101) e alle indicazioni previste dal Garante per la protezione dei dati personali.

Entrambe le parti si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza

Sarà cura del' ISS, ente promotore del progetto, provvedere alla nomina dell'Università Degli Studi di Modena – UNI.MORE quale responsabile del trattamento dei dati a norma dell'art. 28 GDPR e a darne tempestiva comunicazione ai centri sperimentatori.

Articolo 10

(Trattamento dei dati personali dei contraenti)

Con la sottoscrizione del presente accordo, ciascuna parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (GDPR). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 11

(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.5, o per mancata o irregolare attuazione del presente accordo.

In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'art. 5, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla AUSLROMAGNA che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto alla AUSLROMAGNA, 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.

L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui la AUSLROMAGNA non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la AUSLROMAGNA 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 12

(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 13

(Codice Unico di Progetto)

La AUSLROMAGNA si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.



Istituto Superiore di Sanità

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.

Articolo 14
(Anticorruzione)

Le parti si impegnano all'osservanza della L. 190/2012.

Articolo 15
(Imposta di registro e di bollo)

Il presente accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate - D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

L'importo conseguente sarà versato dalla AUSLROMAGNA a valere sul conto in essere presso il Tesoriere dell'Istituto - UBI Banca IBAN: IT88K0311103206000000000405.

Le parti prendono atto che il rimborso della quota parte dell'imposta sopra indicata riveste priorità cronologica nello sviluppo della collaborazione scaturente dal presente accordo e legittima l'Istituto, in caso di sua mancata effettuazione, a sospendere l'erogazione del contributo previsto dal precedente art. 3.

Il presente atto redatto originale viene letto, approvato e sottoscritto in firma digitale e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Per l'Istituto Superiore di Sanità:

Il Direttore delle Risorse
Umane ed Economiche

(Dott.ssa Rosa Maria Martoccia)

Per l'Azienda USL Romagna:

Il Direttore S.S. Ricerca
Clinica e Organizzativa

(Dott.ssa Ilaria Panzini)