



Istituto Superiore di Sanità

CUP: H45J20001030005

**ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E
SVILUPPO RELATIVE AL PROGETTO**

“The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI-it)” -

anno 2020

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 Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martocchia

E

L'Università degli Studi di Milano Bicocca, di seguito denominata “Università” - codice fiscale IT12621570154 con sede in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1, cap. 20126, ai fini del presente atto rappresentata dal Pro-Rettore alla Valorizzazione della Ricerca Prof. Salvatore Torrisi, giusta delega conferita con Decreto Rettorale n. 5291/2019, protocollato al n. 0073728/19 del 1° ottobre 2019, vista la Determina Dirigenziale protocollata al n. 0040095/20 del 2.7.2020

PREMESSO CHE:

- l'Unione Europea, al fine di rispondere alle esigenze in materia di innovazione, crescita e occupazione, ha costituito delle infrastrutture e dei servizi per la ricerca in aree prioritarie identificate dall'European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI), tra le quali il consorzio europeo BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure);



Istituto Superiore di Sanità

- l'obiettivo del consorzio europeo BBMRI-ERIC e delle reti nazionali dei centri di risorse biologiche e delle biobanche BBMRI-it, è quella di assicurare l'accesso regolato alle risorse biologiche per garantire una ricerca di eccellenza, che permetta il miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie e quindi della salute umana;
- l'Istituto Superiore di Sanità nel 2013, ha avuto mandato congiunto dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca a sottoscrivere per l'Italia l'accordo BBMRI-ERIC;
- ai sensi dell'art. 15, comma 1, lett. d) del DM 2 marzo 2016, è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità il Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, con la specifica missione di coordinamento delle attività afferenti la ricerca promossa dalle Infrastrutture costituite dall'Unione Europea in ambito biomedico e supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale ed internazionale;
- nell'ambito del finanziamento delle attività di internazionalizzazione della ricerca, attuate attraverso il Fondo Ordinario degli Enti di Ricerca, sono destinati al CNR i fondi per lo svolgimento del progetto "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche (BBMRI.it)" (Decreto Ministeriale n. 856 del 10 ottobre 2019 - Riparto FOE anno 2019);
- in data 31 maggio 2020 tra il CNR e l'ISS è stata stipulata la convenzione avente ad oggetto lo svolgimento delle attività di Ricerca e Sviluppo relative al Progetto "The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI.it)", disciplinante attività e relativo finanziamento per l'anno 2020;



Istituto Superiore di Sanità

- nell'Allegato A alla suddetta convenzione, è prevista la collaborazione di dell'Università;
- l'articolo 6 della convenzione tra ISS e CNR (31 maggio 2020), prevede che, nell'ambito del finanziamento che il CNR eroga all'ISS, la somma di € 134.000,00 dovrà essere trasferita all'Università, per le attività di propria competenza nell'ambito della Rete BBMRI per l'anno 2020;
- le Parti intendono disciplinare i propri rapporti per l'esecuzione, in forma coordinata e congiunta, del Progetto "The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI-it)" di seguito denominata "BBMRI-it", relativa alla "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche (acronimo BBMRI.it, assunto dopo la firma dell'accordo BBMRI-ERIC, in sostituzione del precedente acronimo CRB-NET) attraverso la sottoscrizione del presente Accordo.

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO

Articolo 1

(Premesse)

Le premesse e gli allegati A e B alla presente Convenzione (di seguito "Convenzione") costituiscono, ad ogni effetto, parte integrante ed essenziale della stessa e della disciplina contrattuale in essa contenuta.

Articolo 2

(Oggetto)

2.1 Con la sottoscrizione del presente Accordo, l'ISS e l'università intendono instaurare un rapporto di collaborazione finalizzata alle attività a supporto della partecipazione italiana di BBMRI.it al consorzio europeo BBMRI-ERIC, previste



Istituto Superiore di Sanità

nell'Allegato A, e necessaria alla realizzazione del progetto "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche" (BBMRI.it, ex CRB-NET) (The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI.it)).

2.2 Gli interventi di cui al precedente comma hanno ad oggetto lo svolgimento di attività di ricerca, innovazione e sperimentazione delineate nella relazione illustrativa generale allegato A al presente Accordo. Le parti si impegnano inoltre a valutare e concordare altre iniziative congiunte su tematiche correlate a quelle sopra indicate.

Articolo 3

(Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione tra ISS e Università, e avranno scadenza il 30/05/2021 (data coincidente con la scadenza della convenzione tra ISS e CNR sottoscritta in data 31/05/2020).

Articolo 4

(Svolgimento attività di ricerca)

Per l'individuazione e realizzazione delle singole attività di ricerca di competenza dell'Università, con relativi finanziamenti, tempistica e modalità di realizzazione, deliverables, milestones e ogni altro connesso adempimento, si rimanda alla relazione illustrativa generale (allegato A) di cui al presente Accordo, che ne costituirà parte integrante e sostanziale.

Articolo 5

(Responsabile Scientifico)

5.1 I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per l'Università la Prof.ssa Marialuisa Lavitrano, e per l'ISS la Dott.ssa Elena Bravo.



Istituto Superiore di Sanità

5.2 La dott.ssa Elena Bravo sarà garante dell'attuazione del piano operativo e della rendicontazione tecnico – scientifica del progetto di partecipazione di BBMRI.it a BBMRI-ERIC da parte dell'Istituto, e delle unità operative esterne all'Istituto stesso.

In considerazione di ciò la dott.ssa Elena Bravo si occuperà di coordinare l'attività di rendicontazione tecnico-scientifica e finanziaria delle unità operative esterne all'Istituto, partecipanti al progetto, fermo restando che la responsabilità della rendicontazione medesima è a carico di ciascun responsabile scientifico e della istituzione destinataria della quota di finanziamento prevista nell'ambito della presente convenzione.

Articolo 6

(Risorse finanziarie)

6.1 L'ISS, fatto salvo quanto indicato al successivo punto 6.5, trasferirà all'Università, per tutte le attività oggetto del presente Accordo, l'importo di euro 134.000,00 in conformità all'allegato A (verbale della riunione del comitato gestionale di BBMRI.it del 16 dicembre 2019, Working Plan e relativo piano di riparto approvati durante la riunione medesima inclusa la modifica successiva approvata telematicamente il 2 aprile 2020).

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.

6.2 I fondi corrisposti dall' ISS saranno oggetto di rendicontazione scientifica e finanziaria – secondo le tempistiche e le modalità di seguito indicate.

6.3 Il trasferimento del finanziamento, come sopra individuato, avverrà mediante ripartizione dello stesso in tre tranches, secondo quanto di seguito convenuto dalle



Istituto Superiore di Sanità

Parti, previa presentazione di apposita richiesta di pagamento, con indicazione del Titolo del progetto, del CUP (codice unico di progetto):

1. erogazione di una prima quota pari al 50% della totale quota finanziata, verrà trasferita all'Università, come forma di anticipo, nel termine di trenta giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione, e comunque subordinatamente all'erogazione dei relativi fondi da parte del CNR;
2. erogazione di una seconda quota pari al 40% dell'importo concesso, da corrispondersi entro i 30 giorni successivi alla rendicontazione del primo semestre di attività, previo presentazione di una relazione scritta sullo stato di avanzamento scientifico e finanziario, e comunque subordinatamente all'erogazione dei relativi fondi da parte del CNR;
3. il saldo del finanziamento, pari al 10 %, da corrispondersi a conclusione delle attività progettuali del singolo anno, previo parere positivo dei Comitati di controllo istituiti presso il CNR sulle rendicontazioni finali sia scientifiche che finanziarie. L'ISS provvederà al pagamento della quota finale entro i trenta giorni successivi al predetto parere positivo dei comitati, e subordinatamente all'erogazione dei relativi fondi da parte del CNR.

Il trasferimento del finanziamento previsto dovrà essere effettuato tramite il sistema di tesoreria unica - conto n. 0158598 (Università degli studi di Milano – Bicocca) presso Banca d'Italia a mezzo girofondi.

6.4 L'Università si impegna a redigere e trasmettere relazione scritta finale, scientifica e finanziaria, entro 90 giorni dalla chiusura annuale del progetto.

6.5 Il trasferimento dei finanziamenti di cui ai commi precedenti si intende subordinato all'erogazione dei relativi fondi nei confronti del ISS da parte del CNR.



Istituto Superiore di Sanità

6.6 Le risorse, destinate agli interventi di cui sopra, sono specificatamente indicate nel prospetto finanziario del progetto, parte integrante dell'allegato A.

Articolo 7

(Rendicontazione del progetto)

7.1. Le disposizioni relative alle tipologie e modalità di spesa, nonché delle relative rendicontazioni sono riportate nelle Linee guida, che, condivise dalle Parti, sono parte integrante del presente Accordo (allegato B).

7.2. Con la sottoscrizione del presente Accordo le Parti si danno reciprocamente atto che le spese, quali riportate nella Relazione illustrativa generale (allegato A), costituiscono l'importo massimo delle singole tipologie di spesa ammissibili e rendicontabili.

7.3. Le rendicontazioni verranno inoltrate dall'Università all' ISS che provvederà a sottoporle al CNR per l'approvazione nei termini previsti dall'art. 6.

Ai fini del monitoraggio e controllo delle attività svolte, il CNR si avvarrà di un Comitato di Controllo per gli aspetti amministrativi, contabili e di rendicontazione, e di un Comitato Scientifico per la valutazione della congruità delle attività di ricerca svolte,

I suddetti Comitati avranno a loro volta un termine di giorni 15 dall'inoltro di ciascuna rendicontazione, entro il quale termine far pervenire all'ISS le proprie eventuali osservazioni e commenti e/o richieste di chiarimenti. Eventuali integrazioni della documentazione presentata dovranno essere presentate e successivamente valutate nei medesimi termini sopraindicati.

Articoli 8

(Adempimenti per la sicurezza)



Istituto Superiore di Sanità

8.1. L'ISS e l'Università assicurano e garantiscono il rispetto delle disposizioni in tema di sicurezza individuale e collettiva sui luoghi di lavoro dei locali, delle attrezzature e del personale utilizzato nelle attività di cui al presente Accordo e, in tal senso, provvederanno autonomamente alle necessarie coperture assicurative e singolarmente daranno corso ad ogni adempimento, con tempestività, secondo le competenze e responsabilità stabilite dalle norme vigenti in materia.

8.2 Il personale dell'ISS o dell'Università che si rechi presso i centri o i laboratori di titolarità dell'altro o di altri Soggetti coinvolti nel Progetto è tenuto al rispetto dei regolamenti sanitari e di sicurezza vigenti presso la parte/soggetto ospitante e dal rispetto delle prescrizioni individuate ed enunciate nel Decreto Legislativo n. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

Articolo 9

(Riservatezza)

L'ISS e l'Università si impegnano ad osservare la massima riservatezza a non divulgare né utilizzare, per alcuno scopo diverso da quello necessario se non per lo svolgimento delle attività previste, le informazioni di carattere scientifico e tecnico prodotte nell'ambito della presente Convenzione.

Articolo 10

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

Le pubblicazioni e le diffusioni, cui potranno dare luogo i risultati delle attività, dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto nell'ambito della partecipazione di BBMRI.it a BBMRI.ERIC.

Articolo 11

(Diritti di proprietà)



Istituto Superiore di Sanità

11.1 I Diritti di proprietà, intellettuale e industriale su brevetti e know-how, restano regolati dalla normativa di Legge vigente salvo diverse pattuizioni formulate per iscritto..

11.2 La titolarità dei Diritti di Proprietà industriale su brevetti e know-how derivanti dalle attività del Programma sarà ripartita in ragione dell'attività svolta dall'ISS e l'Università in forza di accordi definiti ad hoc tra le stesse, tenuto conto dell'eventuale attività svolta da terzi.

Articolo 12

(Trattamento dei dati personali)

12.1 Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Le parti della presente convenzione assicura l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riutilizzo di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

I dati personali saranno trattati garantendo secondo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.



Istituto Superiore di Sanità

12.2 L'Istituto Superiore di Sanità è dotato di un proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO).

12.3 Ogni partecipante al progetto svolgerà le registrazioni nell'ambito del proprio Registro delle attività di trattamento in ragione della Titolarità autonoma degli stessi.

Articolo 13

(Codice Unico di Progetto)

L'Università 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.

Articolo 14

(Legge applicabile e Foro competente)

14.1 Il presente Accordo è teso al rispetto dei principi elencati negli Statuti degli Enti coinvolti e per quanto non espressamente specificato, si applica la legge italiana.

14.2 Tutte le modifiche apportate al presente Accordo dovranno essere effettuate ed approvate per iscritto. Per tutte le controversie che dovessero insorgere in merito all'interpretazione, esecuzione, validità o efficacia del presente Accordo, le Parti procederanno per via amministrativa, dopo aver esperito e senza alcun risultato, un tentativo di bonaria composizione extragiudiziale. Nel caso in cui non si dovesse pervenire ad un accordo, sarà di competente per eventuali controversie, il Foro di Roma.

Articolo 15

(Oneri fiscali)



Istituto Superiore di Sanità

15.1 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.

15.2 L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Università (autorizzazione n. 95936 del 23.12.2002 dell'Agenzia delle Entrate) per un importo pari a € 112,00.

Gli oneri fiscali derivanti dalla Convenzione sono a carico dell'Università.

Articolo 16

(Allegati)

I seguenti allegati costituiscono parte integrante del presente atto:

- 1) ALLEGATO A – BBMRI.it – Piano di attività 2020
- 2) ALLEGATO B – Linee guida per la gestione e rendicontazione del “The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI.it)”

<p>Istituto Superiore di Sanità Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche (Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA)</p>	<p>Università degli Studi di Milano-Bicocca Il Pro-Rettore alla Valorizzazione della Ricerca (Prof. Salvatore Torrisi)</p>
---	--



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO A

BBMRI.it

Piano di attività 2020

Coordinamento

- Coordinamento delle attività del Nodo attraverso incontri e teleconferenze
- Predisposizione del programma (*work plan*) annuale di BBMRI.it che delinea gli obiettivi e le attività del Nodo e sua attuazione
- Attività di rappresentanza del Nodo negli eventi nazionali e internazionali funzionando da interfaccia tra il Nodo Nazionale e l'infrastruttura europea operando per allineare le attività del Nodo Nazionale con il *work plan* dell'infrastruttura europea.
- Coordinamento e supporto alle attività dei working groups:
- Sviluppo delle strategie e dell'implementazione delle attività del *Common Services* ELSI
- Monitoraggio di tutte le attività dell'infrastruttura: i working groups; le attività dei *Common Services* ELSI, Qualità e IT
- Collaborazione con le Regioni
- Organizzazione della giornata nazionale BBMRI.it 2020
- Collaborazione con le società scientifiche. Collaborazione finalizzata ad ampliare la comunità di BBMRI.it alle Società Scientifiche (SIGU, SIAPEC, AIOM, SIBIOC) per la condivisione di linee guida e buone pratiche
- Collaborazione con Assobiotec
- Implementazione del *work plan* BBMRI-ERIC 2020.



Istituto Superiore di Sanità

- Gestione del progetto pilota di biobancaggio nazionale, supportato e promosso da BBMRI.it di campioni e dati per la ricerca su “Covid-19”

Project Management

Attività a supporto del coordinatore e del Comitato, in continuità

- Implementazione del programma (*work plan*) annuale di BBMRI.it e delle attività del Nodo
- Definizione delle strategie e coordinamento delle attività di coinvolgimento delle biobanche, della loro valutazione e adesione a BBMRI-ERIC
- Monitoraggio di tutte le attività dell'infrastruttura in sinergia con il coordinatore e con il Comitato di gestione: le attività di training; i working groups; le attività dei Common Services Qualità e IT
- Aggiornamento in continuo del sito web
- Gestione comunicazioni alle biobanche e agli stakeholders
- Partecipazione all'implementazione del work plan BBMRI-ERIC 2020
- **Working groups** Collaborazione allo svolgimento e monitoraggio dei gruppi di lavoro 2019 che proseguiranno le attività nel 2020: WG malattie rare (resp. Sangiorgi, Ursini); WG BB popolazione (resp. Donati e Bravo); WG metabolomica (resp. Turano); WG Microbiota (resp. Paradiso, Putignani), WG Biopsie liquide (resp. Daidone), WG ELSI accesso e sharing (resp. Macilotti, Casati). Collaborazione allo svolgimento e monitoraggio dei gruppi di lavoro che inizieranno nel 2020, come da indicazioni della comunità BBMRI.it. Supporto alla predisposizione della documentazione sui risultati e sui prodotti delle attività dei gruppi.



Istituto Superiore di Sanità

- **Interazione e sviluppo di attività con le Regioni.** Consolidamento delle attività di collaborazione di BBMRI.it con le regioni già attivamente coinvolte (Campania, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Lazio, Molise, Puglia, Toscana e Veneto) e coinvolgimento delle altre Regioni in iniziative coordinate da BBMRI.it in sinergia con il coordinatore e con il Comitato di gestione. Collaborazione per la nuova indagine sulle biobanche. Attivazione formale e svolgimento gruppo di lavoro con le Regioni (resp. Paradiso, Parodi) con l'obiettivo di promuovere iniziative comuni BBMRI.it - Autorità Regionali per costruire un modello condiviso di valutazione / riconoscimento / autorizzazione / accreditamento delle biobanche da parte delle Regioni.
- **Giornata Nazionale BBMRI.it** Collaborazione all'organizzazione della Giornata, prevista per il 17 novembre 2020.

Segretariato

- Rapporti con stakeholder ministeriali e Relazioni istituzionali e coordinamento di BBMRI.it con le altre infrastrutture in ambito biomedico
- Gestione della convenzione
- Riunioni del comitato gestionale di BBMRI.it
- Attività correlate alla partecipazione nazionale a BBMRI-ERIC
- Partecipazione agli organi di Governance (AoM, SC, FC)
- Attività nazionale ed internazionale su normazione; collaborazione con gli enti nazionali per la diffusione ed implementazione delle norme applicabili al biobanking
- Buone pratiche di disseminazione
- Partecipazione al gruppo Qualità BBMRI-ERIC (webinar etc) e BBMRI.it



Istituto Superiore di Sanità

- Promozione e co-gestione del WG-BBMRI.it 2019 Biobanche di Popolazione;
- Organizzazione dell'evento finale WG-BBMRI.it 2019 Biobanche di Popolazione (anche in eventuale collaborazione con altri WG)
- Contributo ISS alle altre attività di BBMRI.it:
 - Comitato di gestione
 - Comitato di valutazione
 - Network Biobanche di popolazione
 - Working group di BBMRI.it

Common Service Qualità

- **Armonizzazione di SOPs e standardizzazione** Aggiornamento e arricchimento dei Quaderni della Qualità di BBMRI.it in collaborazione con i Common Service ELSI, IT, Training e Working groups
- **Help desk qualità e sportello informativo BBMRI.it** Documentazione della qualità supporto alle biobanche nella realizzazione della documentazione di governance delle biobanche e nella stesura delle Procedure operative Pagine web biobanche Supporto alle biobanche per l'aggiornamento delle pagine web in conformità con le modalità previste dalla più recente revisione della Directory di BBMRI-ERIC e per la costruzione della nuova Directory di BBMRI.it.
- **Sviluppo di criteri per accreditamento e certificazione** Supporto alle biobanche per l'implementazione delle Norme ISO sulle biobanche. Collaborazione con le reti tematiche di biobanche (Alleanza Contro il Cancro, Rete biobanche cardiovascolari IRCCS, Telethon, Rete biobanche di popolazione, ...) per l'applicazione delle Norme tecniche CEN e ISO.



Istituto Superiore di Sanità

Collaborazione con le Regioni per la definizione dei criteri di valutazione delle biobanche.

- **Audit “interni” alle biobanche** Su specifica richiesta delle biobanche, site visits con la funzione di audit interno
- **Corsi, convegni, manifestazioni**
- Organizzazione serie di webinar su diversi temi di interesse di biobanche e stakeholders, anche in relazione alle attività dei gruppi di lavoro, in collaborazione con aziende e società scientifiche.
- Partecipazione a incontri e convegni organizzati dalle biobanche
- Partecipazione European Biotech Week
- Partecipazione alla European Biobank Week (Sofia, 8-11 settembre 2020) e organizzazione del booth di BBMRI.it
- Corso IATA trasporto campioni biologici, nell’ambito di un incontro delle biobanche sui temi dell’accesso a campioni e dati

Common Service IT

- Sviluppare e mantenere il Portale di BBMRI.it
- Sostenere mediante il Portale BBMRI.it l’architettura della rete mediante i collegamenti tra biobanche nelle reti regionali e tematiche.
- Offrire servizi comuni alla rete delle Biobanche (registrazione, modulistica, documentazione on-line)
- Garantire il trasferimento delle informazioni fra il nodo Nazionale BBMRI e il nodo Europeo BBMRI-ERIC.



Istituto Superiore di Sanità

- Migliorare ulteriormente la visibilità delle biobanche italiane attraverso la costruzione di una page dedicata a ciascuna biobanca sul portale del nodo nazionale.
- Adottare gli standard di BBMRI-ERIC e creare l'interfaccia per il nodo nazionale di BBMRI-IT
- Contribuire a mantenere sui server del nodo nazionale i servizi quali ad esempio: Directory e Nagotiator accessibili a tutti i colleghi europei e installati presso i server dedicati a questo progetto.
- Sviluppare l'infrastruttura informatica per il supporto delle informazioni del Nodo Nazionale.
- Collaborazione nella realizzazione dei form adeguati per l'adesione delle nuove richieste delle biobanche al nodo nazionale.
- Gestione degli aggiornamenti nel portale BBMRI.it
- Partecipazione al comitato di valutazione e monitoraggio delle biobanche sulla conformità ai requisiti per l'ammissione delle biobanche.
- Partecipazione allo sviluppo di attività rivolte a sostenere l'aggregazione dei dati utili per l'interazione con le Regioni (Liguria, Toscana, Campania, Puglia ecc.)
- Elaborazione dei moduli gestionali in collaborazione con il Project Manager in ACROBAT.
- Strutturazione delle informazioni basata sugli avanzamenti di MIABIS in linea con gli standard adottati dal BBMRI-ERIC per formattare e trasmettere i dati corretti alla Directory di BBMRI-ERIC di tutte le biobanche italiane.



Istituto Superiore di Sanità

- Partecipazione al sostegno delle informazioni mediante l'inserimento sul portale nazionale delle informazioni derivanti da: newsletter mensile, social media Twitter, LinkedIn, Facebook, video interviste.
- Partecipazioni ai working groups tematici multidisciplinari per lo sviluppo di servizi.
- Monitoraggio dell'accesso degli utenti sul sito del nodo Italiano.
- Sviluppo sul portale del nodo italiano dell'*Help Desk* e dell'*Information Desk*.
- Implementazione delle attività del Work Plan annuale BBMRI-ERIC sul nodo Italiano.

Common Service ELSI

- Help-desk ELSI: Supporto etico e supporto giuridico:
 - alle biobanche
 - ai ricercatori
 - alle istituzioni
- Definire modalità di accesso e tempi e modalità di riscontro
- Ethics & legal check: Supporto ai ricercatori nella verifica dei requisiti etici/legali dei progetti di ricerca basati su dati e campioni (sulla base dei requisiti previsti da *Horizon 2020*, *Horizon Europe* e BBMRI ERIC)
- *Knowledge base ELSI (in collaborazione con il CS IT)*: sistematizzazione ed accessibilità pubblica di documenti, buona pratica, normativa, webinar, ad oggi prodotti
- WG ELSI – Accesso e sharing 2 (MM 1-4) Armonizzazione del percorso di accesso



Istituto Superiore di Sanità

- WG ELSI – Dall’assenso al ri-consenso e altre forme di coinvolgimento (MM 1-10). Il biobanking con i minori (e con i soggetti incapaci?)
- WG ELSI – Restituzione dei risultati/condivisione dei risultati (indagine, MM4-8; WG MM 9-12)
- SEMINARI ELSI per il biobancaggio di ricerca in aree specifiche: imaging, microbiota (MM 9 - 10)
- Supporto istituzionale se e quando richiesto:
 - Biobancaggio traslazionale (v. decreto attuativo Legge Lorenzin)
 - SNE come diritto di ricerca
 - Biobanking e sperimentazione clinica



Istituto Superiore di Sanità

BBMRI.it - Piano finanziario 2020

BBMRI.it budget 2020		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Help Desk, Information Desk, CS IT, CS ELSI, CS Qualità, Working Groups, Comunicazione	142.000
Missioni	Nazionali e Internazionali	24.000
Funzionamento e altri costi funzionali al progetto	Spese organizzazione convegni, gruppi di lavoro / corsi / visite biobanche / tools /supporto al biobancaggio	68.000
Funzionamento (hardware, software)	hardware, software, potenziamento	52.000
Quota associative	Contributo Fee BBMRI-ERIC	38.000
Spese generali		76.000
TOTALE		400.000

ISS – Segretariato e Rappresentanza AoM		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Quota associative	Contributo Fee BBMRI-ERIC	38.000
Personale	Consulente esperto ELSI – 4 mesi/uomo	25.000



Istituto Superiore di Sanità

Funzionamento	Funzioni del segretariato (gestione convenzione, gestione riunioni comitato, working group, norme, materiale per comunicazione,),	11.000
Funzionamento /missioni	Missioni, (Normazione nel biobanking, stage, convegni (partecipazione / organizzazione)	10.000
Funzionamento	Materiale elettronico Hardware, Software	2.000
Spese generali		20.000
TOTALE		106.000

Coordinamento _ Università Bicocca		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Supporto al Coordinatore per la gestione WGs; 6 mesi /uomo	12000
Personale	Supporto al Coordinatore per Information Desk; e Help Desk 6 mesi /uomo	12000
Personale	Comunicazione; 3 mesi/uomo	6.000
Personale	Supporto amministrativo al Coordinatore 2 mesi/uomo	4.000
Altri costi funzionali al progetto	Gestione del progetto pilota di biobanca (virtuale) nazionale "Covid-	50.000



Istituto Superiore di Sanità

	19"	
Funzionamento	Organizzazione riunioni, e convegni	5.000
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	5.000
Spese generali		20.000
TOTALE		114.000

Common Service ELSI- Università Bicocca

Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Legal Help Desk e WG 3mesi/uomo	16.000
Spese generali	Spese generali e organizzazione WG	4.000
TOTALE		20.000

Project management Ospedale San Martino

Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Supporto al project manager 2 mesi / uomo	6.000
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	2.000
Spese generali		2.000
TOTALE		10.000

Common Service Qualità- Ospedale San Martino

Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	1 unità di personale full time	36.000



Istituto Superiore di Sanità

Missioni	Missioni nazionali e internazionali	2.000
Funzionamento	Spese organizzazione convegni, gruppi di lavoro / corsi / visite biobanche / tools	2.000
Spese generali		10.000
TOTALE		50.000

Common Service IT _ Istituto Tecnologie Biomediche CNR*		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Sviluppo e amministrazione del portale, catalogo: 2 unità di personale IT full time	25.000
Funzionamento	Hardware potenziamento, software	50.000
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	5.000
Spese generali		20.000
TOTALE		100.000

* Il contributo alla U.O. del CNR verrà direttamente gestito dal CNR e non dall'ISS.



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO B

Linee guida per la gestione e rendicontazione del Progetto: “The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI-it)”

PREMESSA

Le presenti Linee Guida intendono costituire uno strumento d'indirizzo per la gestione progettuale e la corretta compilazione delle tabelle di rendicontazione dei costi sostenuti durante lo svolgimento delle attività di ricerca svolte dall'Università di Milano Bicocca nell'ambito della presente convenzione.

CRITERI GENERALI DI GESTIONE

Modalità di erogazione del contributo

Le quote di finanziamento verranno erogate all'Università in ragione del piano finanziario indicato nella convenzione e della erogazione del contributo da parte del MIUR in favore del CNR.

Rimodulazioni progettuali

Fermo restando il conseguimento degli obiettivi progettuali, eventuali rimodulazioni economiche di progetto nel limite del 10% della singola voce di spesa, dovranno essere unicamente e tempestivamente comunicate dal Responsabile di progetto all'ISS.

Le rimodulazioni eccedenti la soglia del 10% della singola voce di spesa dovranno essere adeguatamente motivate e sottoposte all'ISS, per la successiva autorizzazione del CNR.

Eventuali rimodulazioni scientifiche di progetto dovranno essere presentate all'ISS corredate di relazione illustrativa per la successiva autorizzazione del CNR.



Istituto Superiore di Sanità

CRITERI GENERALI DI RENDICONTAZIONE

Il processo di monitoraggio e rendicontazione

ISS convocherà semestralmente il Responsabile di progetto al fine di monitorare lo stato di avanzamento delle attività progettuali.

A tale fine, il Responsabile di progetto dell'Università dovrà produrre una sintetica relazione sullo stato di avanzamento delle attività e delle spese sostenute, evidenziando brevemente i risultati conseguiti e gli eventuali scostamenti rispetto al progetto approvato.

La rendicontazione tecnico-scientifica delle attività svolte e la rendicontazione economica dovrà essere redatta secondo le tempistiche indicate nell'Accordo e secondo le istruzioni contenute nelle presenti Linee Guida e presentata all'ISS, (utilizzando eventuali format predisposti dal MIUR) per il successivo inoltro al CNR.

Impegni

I costi dovranno derivare da atti giuridicamente vincolanti (contratti, lettere di incarico, ecc.) da cui risulti chiaramente l'oggetto della prestazione o fornitura, il suo importo, la sua pertinenza al progetto.

Criterio di cassa

In linea generale i costi saranno riconosciuti solo se effettivamente sostenuti dall'Ente/Istituto/Società/ecc. cui afferisce l'unità finanziata. Varrà cioè per essi il criterio di "cassa", con le sole eccezioni degli oneri differiti per il personale. Le fatture e gli altri titoli di spesa di cui non si dia dimostrazione inequivoca dell'avvenuto pagamento alla presentazione del rendiconto contabile saranno escluse dai costi ammissibili.

Vigenza temporale dei progetti



Istituto Superiore di Sanità

Saranno riconosciuti solo costi attinenti allo svolgimento delle attività espressamente indicate nel progetto e sostenute nel periodo di vigenza dello stesso (31.05.2020 – 30.05.2021).

I.V.A.

I costi riguardanti le diverse tipologie di spesa dovranno considerarsi al netto di I.V.A. nel caso in cui tale imposta risulti trasferibile in sede di presentazione della dichiarazione periodica.

Dovranno considerarsi invece comprensivi di I.V.A. nel caso in cui tale imposta non sia trasferibile (è questo, ad esempio, il caso delle Università statali, degli Enti pubblici di Ricerca, delle Istituzioni ospedaliere e di tutti gli altri soggetti pubblici).

Dichiarazioni

Al fine dell'accettazione, inoltre, ogni rendicontazione dovrà contenere un'apposita dichiarazione, rilasciata dal rappresentante legale (o suo delegato) dell'istituzione beneficiaria del contributo, attestante:

- che nello svolgimento delle attività di progetto sono state rispettate tutte le norme di legge e regolamentari vigenti;
- che per le spese rendicontate, tutte effettivamente sostenute, non sono stati ottenuti o richiesti ulteriori rimborsi e/o contributi.

Documentazione

Tutta la documentazione tecnica, scientifica e contabile (fatture, ricevute, giustificativi di spesa, eccetera) a supporto delle rendicontazioni dovrà essere conservata in originale dall'Università per tutta la durata della realizzazione del progetto e per i cinque anni successivi alla chiusura del progetto.



Istituto Superiore di Sanità

CRITERI RELATIVI ALLE SINGOLE VOCI DI SPESA

Personale

Questa voce comprende il personale dipendente, sia a tempo indeterminato che a tempo determinato, in organico dell'Università.

Il costo relativo al personale dipendente (a tempo indeterminato e a tempo determinato) è definito, per ogni persona impiegata nel progetto, in base alle ore lavorate, valorizzate attraverso le tabelle standard di costo orario.

Spese generali

L'importo della voce in oggetto è calcolato forfettariamente nella misura del 20% del costo totale del progetto.

Spese per il funzionamento dell'Infrastruttura di ricerca

Questa voce comprende le spese per Servizi di supporto all'Animal facility quali: Assistenza Tecnica, Manutenzioni, Smaltimento Rifiuti speciali, costi energetici di funzionamento, pulizia e sanificazione degli ambienti, Disinfestazione.

Consulenze scientifiche

Questa voce comprende le spese per prestazioni a carattere scientifico rese da persone fisiche o da qualificati soggetti con personalità giuridica privati o pubblici, e inerenti le attività progettuali.

Dovrà essere riportata la denominazione del soggetto erogatore della prestazione, l'attività svolta nel progetto, il numero e la data della fattura e la data di pagamento della fattura.

Altre prestazioni di terzi



Istituto Superiore di Sanità

Questa voce comprende le spese per prestazioni di servizi di tipo non scientifico, e legate comunque alle finalità del progetto, rese da persone fisiche o da soggetti aventi personalità giuridica.

Dovrà essere riportata la denominazione del soggetto erogatore della prestazione, l'attività svolta nel progetto, il numero e la data della fattura e la data di pagamento della fattura.

Altri costi funzionali al progetto

Questa voce comprende le spese per l'acquisto di materiale durevole, materie prime, componenti, semilavorati, materiali di consumo specifico.

Dovrà essere riportata una descrizione del bene acquistato, il numero e la data della fattura e la data di pagamento della fattura.