



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
per la realizzazione del progetto
"Reclutamento donatori volontari di cellule staminali
emopoietiche da remoto e auto-raccolta del campione
salivare a casa"**

Fasc. N. 5S29

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 Martocchia

E

l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, di seguito denominato "Ospedale Galliera" - codice fiscale e partita IVA 00557720109, con sede in Genova, Mura delle Cappuccine 14, cap. 16128 rappresentato per la stipula del presente atto dal dott. Adriano Lagostena, nominato Direttore generale con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n.15 del 01.10.2019

PREMESSO CHE:

- l'articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- con la legge 26 maggio 2004, n. 138 è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, che nell'ambito delle proprie attività prevede il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell'ambito sanitario;
- che tra le funzioni della Direzione Generale della Prevenzione previste dal decreto del presidente del consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero della



Istituto Superiore di Sanità

salute vi è anche la tutela della salute con riferimento a sangue ed emocomponenti, trapianto di organi e biotecnologie con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti microrganismi geneticamente modificati;

- che presso l’Ospedale Galliera è istituita l’Unità di Ricerca e di Attività denominata IBMDR - Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo;
- che a partire dal gennaio 2020 l’Italia, come le altre nazioni del Mondo, si trova ad affrontare la pandemia derivante dal virus Sars-Cov-2;
- che le limitazioni imposte durante la pandemia hanno comportato, un ridotto accesso dei potenziali donatori presso i Centri Donatori e Poli di Reclutamento afferenti alla rete IBMDR, allocati presso i Servizi Trasfusionali;
- che il brusco calo di nuovi iscritti ha fatto emergere la necessità di definire una nuova strategia per potenziare l'attività di reclutamento, soprattutto di nuovi giovani donatori ed aumentare così l’autosufficienza del registro IBMDR;
- che appare pertanto opportuno introdurre una procedura innovativa per l’Italia, ma già utilizzata a livello internazionale e basata sul reclutamento “da remoto” dei candidati donatori di CSE, che consenta ai donatori di evitare l’accesso alle strutture sanitarie;
- che presso l’Istituto Superiore di Sanità, opera, secondo le linee di indirizzo e programmazione fornite dal Ministero della Salute, d’intesa con le Regioni e le Province Autonome il Centro Nazionale Trapianti (CNT) quale organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti;
- l’Istituto Superiore di Sanità, ha stipulato un Accordo di collaborazione con il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, approvato e reso esecutivo con Decreto dirigenziale del 04.11.2020, registrato all’Ufficio Centrale del Bilancio il 06.11.2020 al decreto n. 12454 per la realizzazione del progetto “Reclutamento donatori volontari di cellule staminali emopoietiche da remoto e auto-raccolta del campione salivare a casa” che fissa come data di inizio attività il 17.11.2020 e la scadenza in data 16.11.2022;



Istituto Superiore di Sanità

- nel piano operativo legato alle attività di cui sopra allegato all'Accordo di collaborazione con il Ministero sono previste collaborazioni con n. 6 Unità Operative, tra queste la n. 3 è l'IBMDR dell'Ospedale Galliera;
- 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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 (Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra ISS e IBMDR dell'Ospedale Galliera 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 delle attività di: "Reclutamento donatori volontari di cellule staminali emopoietiche da remoto e auto-raccolta del campione salivare a casa" così come riportato nel Progetto Esecutivo.

Articolo 2 (Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dal 17.11.2020 e avranno scadenza il 16.11.2022.

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

Articolo 3 (Contributo)

Il finanziamento assegnato per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad Euro 37.000,00 (trentasettemila/00) e sarà trasferito, subordinatamente al ricevimento dei ratei da parte del Ministero, all'IBMDR dell'Ospedale Galliera.

Le modalità di trasmissione dei fondi saranno le seguenti:



Istituto Superiore di Sanità

- 30 %, pari ad Euro 11.100,00 (undicimilacento/00) a titolo di anticipazione, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo e dietro presentazione di richiesta di pagamento;
- 40 %, pari ad Euro 14.800,00 (quattordicimilaottocento/00) dopo dodici mesi dall'inizio delle attività di cui all'art.2, relativi al primo anno di attività, e dietro presentazione di richiesta di pagamento;
- 30%, pari ad Euro 11.100,00 (undicimilacento/00) come saldo del contributo.

All'atto della liquidazione del saldo, entro 30 giorni dalla scadenza del presente accordo, l'Ospedale Galliera, tramite l'IBMDR, dovrà inviare 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 e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

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.

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.

L'Ospedale Galliera dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione dei ratei del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse



Istituto Superiore di Sanità

rate di finanziamento da parte del Ministero 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 l'Ospedale Galliera la Dott.ssa Nicoletta Sacchi e per l'ISS il Dott. Massimo Cardillo.

Articolo 5

(Rendicontazioni e Relazione Scientifiche)

L' IBMDR dell'Ospedale Galliera, entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, che sarà calcolato a partire dal 17.11.2020 data di inizio attività, trasmette all'ISS un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese sostenute nonché la relazione scientifica.

Entro trenta giorni dalla scadenza dell'accordo, l'IBMDR 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 dall' IBMDR utilizzando il modello di rendicontazione allegato.

Tutta la documentazione giustificativa delle spese, dovrà essere mantenuta agli atti dall' IBMDR 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.

Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicati nel piano finanziario presentato.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento dell'importo non superiore al 10%, sia in aumento che in diminuzione, per ogni singola voce di spesa. Un'eventuale variazione superiore al limite del 10% dovrà essere concordata con il responsabile scientifico dell'ISS che, dopo aver valutato la sussistenza di



Istituto Superiore di Sanità

ragioni di necessità ed opportunità, provvederà, tramite gli uffici amministrativi, ad inoltrarla per l'autorizzazione al Ministero della Salute.

La variazione di piano economico potrà essere richiesta una sola volta per l'intera durata del progetto e dovrà pervenire almeno 120 giorni prima della scadenza del presente accordo.

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 per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas, luce, ecc).

L'acquisto di 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.

L'accordo di collaborazione in parola, sottoscritto ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevede una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno dell'IBMDR, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

Sotto questa voce è dunque possibile destinare risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente. Infine come precisato dagli organi di controllo del Ministero nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale



Istituto Superiore di Sanità

derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile diversi da quelli a tempo determinato.

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

Si precisa che non sono rimborsabili eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro.

Articolo 7

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'IBMDR dell'Ospedale Galliera nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Il responsabile scientifico dell'Ospedale Galliera ha l'obbligo di trasmettere tutti i dati prodotti nel corso della realizzazione del progetto unitamente alla rendicontazione di cui all'art.5 al responsabile scientifico dell'ISS.

E' fatto obbligo all'Ospedale Galliera, tramite l'IBMDR, di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, tramite l'ISS in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.

E' fatto obbligo all'Ospedale Galliera - IBMDR richiedere tramite l'ISS, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto.



Istituto Superiore di Sanità

Senza preventiva autorizzazione del Ministero, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, l' Ospedale Galliera - IBMDR non potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati comunicazioni reportistica pubblicazioni concernenti il progetto anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.

La richiesta autorizzazione dovrà essere trasmessa dall'ISS al referente scientifico del Ministero.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui sopra dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute -Direzione Generale della prevenzione sanitaria";

Articolo 8

(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 all' Ospedale Galliera che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto all'Ospedale Galliera, 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 l' Ospedale Galliera, tramite l'IBMDR non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l' Ospedale Galliera 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 9

(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,



Istituto Superiore di Sanità

nonché si impegnano a trattare i dati personali, quali autonomi titolari dei rispettivi trattamenti, unicamente per le finalità connesse all' esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e dal Regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

Articolo 10

(Responsabilità e Foro)

Il presente accordo sarà interamente regolato e interpretato in conformità alla legge italiana. Tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti relative all'interpretazione, formazione, conclusione ed esecuzione del presente accordo saranno di competenza esclusiva del giudice amministrativo ex art. 133 del Codice del processo amministrativo.

Articolo 11

(Codice Unico di Progetto)

L'Ospedale Galliera si impegna a comunicare all'ISS, attraverso l'IBMDR, 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 12

(Imposta di registro e di bollo)

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 relativo a tale onere sarà versato dall' Ospedale Galliera, attraverso l'IBMDR, sul conto corrente dell'ISS – Banca d'Italia IBAN: IT65 U010 000324535 02000 22349.

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



Istituto Superiore di Sanità

effettuazione, a sospendere l'erogazione del contributo previsto dal precedente art. 3.

Il presente atto redatto sottoscritto in firma digitale ai sensi ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005) e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Per l'ISS:

I Direttore delle Risorse
Umane ed Economiche
(Dott.ssa Rosa Maria Martoccia)

Per l'Ente Ospedaliero
Ospedali Galliera:

Il Direttore Generale
(Dott. Adriano Lagostena)