



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
per la realizzazione del progetto**

“Implementazione del sistema di raccolta dati sui trattamenti per la preservazione della fertilità in pazienti oncologiche e/o a rischio di infertilità iatrogena al fine di garantire qualità’ dell’assistenza e corretta informazione sulle tecniche di preservazione della fertilità nell’ottica della globalità della cura.”

Fasc. 6S23

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

La ASL ROMA2, di seguito denominata Ente – C.F. e P.IVA 13665151000, con sede in Roma, Via Maria Brighenti, 23 - ed. B, cap. 00159, rappresentata per la stipula del presente atto dal Direttore Generale p.t., Dott. Giorgio Casati

PREMESSO CHE:

- che l’articolo 47bis 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;
- che il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”, attribuisce alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria le funzioni di promozione della salute nel settore materno-infantile;
- che il successivo decreto ministeriale 8 aprile 2015, di individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale, assegna, in particolare, all’Ufficio 9



Istituto Superiore di Sanità

della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria funzioni in materia di prevenzione della sterilità;

- che nell'ambito delle risorse disponibili nel predetto capitolo, la medesima Direzione ha finanziato una linea di intervento progettuale finalizzata all'implementazione del sistema di raccolta dati sui trattamenti per la preservazione della fertilità in pazienti oncologiche e/o a rischio di infertilità iatrogena al fine di garantire qualità dell'assistenza e corretta informazione sulla preservazione della fertilità nell'ottica della globalità della cura;
- che per lo svolgimento delle sopra citate attività il Ministero della Salute ha avviato una fattiva collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;
- che il predetto Istituto, presso cui opera il Registro Nazionale della procreazione medicalmente assistita (PMA), vanta una consolidata esperienza in questo campo;
- che l'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il predetto Registro, ha preso parte a numerosi progetti di ricerca che si sono occupati della preservazione della fertilità in pazienti oncologici a rischio infertilità iatrogena;
- al Progetto approvato oltre all'ISS partecipano varie Unità Operative dislocate sul territorio Nazionale;
- tra il Ministero della Salute e l'ISS, quale ente capofila, è stato sottoscritto un Accordo di Collaborazione che disciplina le attività sia scientifiche che economiche;
- in data 07.12.2021 il Ministero della Salute ha comunicato l'avvenuta registrazione dell'Accordo (registrato all'Ufficio Centrale di Bilancio in data 03.12.2021 n. 14272);
- in pari data l'ISS ha comunicato l'avvio delle attività progettuali;
- le Parti intendono disciplinare i propri rapporti per l'esecuzione, in forma coordinata e congiunta, del Progetto "Implementazione del sistema di raccolta dati sui trattamenti per la preservazione della fertilità in pazienti oncologiche e/o a rischio di infertilità iatrogena al fine di garantire qualità dell'assistenza e corretta informazione sulle tecniche di preservazione della fertilità nell'ottica della globalità della cura";
- tutto ciò premesso



Istituto Superiore di Sanità

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1
(Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l'ISS e la ASL ROMA2, che, nel quadro delle rispettive competenze concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto: "Implementazione del sistema di raccolta dati sui trattamenti per la preservazione della fertilità in pazienti oncologiche e/o a rischio di infertilità iatrogena al fine di garantire qualità' dell'assistenza e corretta informazione sulle tecniche di preservazione della fertilità nell'ottica della globalità della cura", nonché al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, che costituisce parte integrante del presente Accordo (Allegato 1).

Articolo 2
(Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dal 07.12.2021 e avranno scadenza il 07.12.2023.

Ove l'Ente, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può concordare con l'ISS una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi. La richiesta 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 al Ministero della Salute.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne all'Istituto e/o agli altri Enti partecipanti.

Articolo 3
(Rapporti tecnici e rendiconti finanziari)

L'Ente, entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, che sarà calcolato a partire dal 07.12.2021, data di inizio attività, trasmette all'ISS un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando esclusivamente l'apposito modello allegato al presente accordo (Allegato 2), ed un rendiconto finanziario



Istituto Superiore di Sanità

che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando esclusivamente l'apposito modello allegato al presente accordo (Allegato 3).

Entro 30 giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Ente 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 utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.

Le spese rendicontate dovranno essere effettivamente liquidate e non soltanto impegnate.

Le rendicontazioni finanziarie dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato (Allegato 1).

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, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate, e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

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 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 90 giorni prima della scadenza del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo del Ministero della Salute, del relativo atto aggiuntivo.

Il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3 e nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo (Programmazione e rendicontazione).

I rapporti tecnici e i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata dell'ISS: protocollo.centrale@pec.iss.it, per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

È fatto obbligo a codesto Ente di conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti, e di renderla disponibile a richiesta dell'ISS.



Istituto Superiore di Sanità

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

Articolo 4

(Finanziamento e modalità di erogazione)

Il finanziamento assegnato per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad Euro 11.000,00 (undicimila/00), lo stesso è concesso a codesto Ente al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto, e così come risultanti dai rendiconti finanziari di cui al precedente articolo 3.

Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- a) una prima quota, pari al 40%, pari a € 4.400,00 (quattromilaquattrocento/00) dietro formale richiesta di pagamento, inoltrata dopo stipula del presente Accordo;
- b) una seconda quota, pari al 30%, pari a € 3.300,00 (tremilatrecento/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento.

Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui al precedente articolo 3.

Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota;

- c) una terza quota, pari al 30% del finanziamento, pari a € 3.300,00 (tremilatrecento/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento.

Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 3, relativi al progetto.

L'Ente si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dall'ISS.

Le richieste di pagamento vanno intestate ed inviate a: Istituto Superiore di Sanità: protocollo.centrale@pec.iss.it

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



Istituto Superiore di Sanità

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'Ente 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 del Ministero e s'impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

Articolo 5

(Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per la ASL ROMA2 il Dott. Rocco Rago e per l'ISS la Dott.ssa Giulia Scaravelli.

Articolo 6

(Norme di gestione)

Il contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per le spese riferite al periodo di durata del presente accordo, e comunque concernenti strettamente la realizzazione dell'attività di ricerca, nel rispetto delle indicazioni disposte dal Ministero della Salute di cui all'Allegato 4 del presente Accordo.

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 l'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 (es. noleggio, leasing).



Istituto Superiore di Sanità

In ogni caso di acquisto di attrezzature, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata.

Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto.

Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi, o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a € 500, saranno rimborsate unicamente le quote parte di ammortamento relative al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto.

Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Non è possibile prevedere una remunerazione per il personale interno dell'Ente, 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. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato (essendo il personale comandato da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno) non può essere prevista a valere sulle risorse stanziare per l'esecuzione del presente accordo.

Sotto la voce personale è dunque possibile destinare risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente, nello specifico sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile diversi da quelli a tempo determinato.

Non sono ammissibili spese per contratti di Borse di Studio e/o Dottorati o qualsiasi altra forma di contratto di formazione.

Si precisa, inoltre, 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.

Ulteriori specifiche sono dettagliatamente riportate nell'Allegato 4 (Programmazione e rendicontazione finanziaria).

Articolo 7

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente, nonché degli elaborati originali



Istituto Superiore di Sanità

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'Ente 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'Ente ha l'obbligo di trasmettere tutti i dati prodotti nel corso della realizzazione del progetto, unitamente alla rendicontazione di cui all'art. 3, al responsabile scientifico dell'ISS, per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

È fatto obbligo all'Ente 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.

È fatto obbligo all'Ente 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. nonché dell'utilizzo del logo del Ministero della Salute.

Senza preventiva autorizzazione del Ministero, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, l'Ente 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 - capitolo 3174.



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 8

(Sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo)

L'ISS sospenderà l'erogazione del finanziamento in caso di valutazione negativa da parte del Ministero della Salute delle relazioni di cui all'art. 3, o per mancata o irregolare attuazione del presente accordo.

In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'art. 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili l'Ente che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto all'Ente, 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'Ente non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Ente 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 si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Le parti si impegnano a trattare le informazioni a carattere personale e non personale strettamente necessarie a dare esecuzione al presente Accordo ed esclusivamente per il perseguimento delle finalità ad esso correlate, in osservanza agli obblighi derivanti dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati - "GDPR"), dal D.lgs. n.196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs. n. 101/2018 in materia di tutela dei dati personali e dal Regolamento (UE) 2018/1807 sulla libera circolazione dei dati non personali.

Le Parti sono da considerarsi ad ogni effetto di legge reciprocamente autonome nella titolarità del trattamento dei dati personali per l'esecuzione del presente accordo.



Istituto Superiore di Sanità

In considerazione del fatto che le attività oggetto della collaborazione del presente accordo sono finalizzate alla realizzazione del progetto: "Implementazione del sistema di raccolta dati sui trattamenti per la preservazione della fertilità in pazienti oncologiche e/o a rischio di infertilità iatrogena al fine di garantire qualità dell'assistenza e corretta informazione sulle tecniche di preservazione della fertilità nell'ottica della globalità della cura", e che lo stesso prevede, preliminarmente, la condivisione di un tracciato record, l'organizzazione del flusso informativo ed, infine, l'implementazione di un database relazionale per la registrazione delle variabili e del relativo sistema di raccolta dati, la disciplina degli specifici aspetti di protezione dei dati personali è demandata a successivi atti, all'esito delle valutazioni svolte congiuntamente tra ISS e le Unità Operative coinvolte, finalizzate a delineare con chiarezza le specifiche esigenze idonee al raggiungimento degli obiettivi progettuali per la successiva fase di raccolta dei dati.

In ogni caso, 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 assicurano 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 misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

Articolo 10
(Responsabilità e Foro)

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 11

(Codice Unico di Progetto)

L'Ente 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 del CUP 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, pari ad € 16,00 ogni 4 (quattro) facciate, 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 quantificato in Euro 24,00 sarà versato dall'Ente sul conto corrente dell'ISS – Banca Intesa San Paolo Spa – IT 13 K 03069 03219 100000300001

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. 4.

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.

Istituto Superiore di Sanità

Il Direttore delle Risorse Umane
ed Economiche
(Dott.ssa Rosa Maria Martocchia)

ASL ROMA2

Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Casati)