



Regione Umbria

Giunta Regionale

Protocollo d'Intesa Per la Realizzazione del Progetto di Ricerca

“MODELLO DI SCREENING PEDIATRICO PER L'IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE PER LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA CARDIO-VASCOLARE PRECOCE PROGETTO SPIF (SCREENING PEDIATRICO IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE)”

TRA

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con sede in Roma, Piazza S. Onofrio n. 4 C.F. 80403930581 zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano, rappresentato dal Presidente del Consiglio di Amministrazione Prof. Giuseppe Profiti, domiciliato come sopra per la carica, e di seguito denominato **“Capofila”**.

E

La Regione Umbria Direzione Regionale Salute e Coesione Sociale con sede in Perugia Corso Vannucci, 96 P.IVA 01212820540 rappresentata dal Direttore regionale Salute e Coesione sociale Dott. Emilio DUCA (C.F. DCUMLE59T15G308X), di seguito denominata **“Unità Operativa”**.

Il Capofila e l'Unità Operativa congiuntamente di seguito denominate **“le Parti”**.

PREMESSO

- a) Che, nell'ambito del bando CCM 2013, le parti hanno presentato congiuntamente al Ministero della Salute il progetto di ricerca dal titolo “Modello di screening pediatrico per l'ipercolesterolemia familiare per la prevenzione della malattia cardio-vascolare precoce. Progetto SPIF (Screening Pediatrico Ipercolesterolemia Familiare)”, di seguito denominato “Il Progetto” (Allegato 2 – Progetto Esecutivo SPIF);
- b) Che l'ente proponente del Progetto è la Regione Lazio (di seguito denominata “Regione”) e l'ente attuatore è l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, che risulta pertanto Capofila del Progetto;
- c) Che le unità Operative partecipanti al Progetto sono:
 - U.O. 1 - UPC Malattie Rare e Genetica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS, Roma (Capofila);
 - U.O. 2 – UOS Pediatria Breve e DH, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena;
 - U.O. 3 – UOC Pediatria-Malattie Metaboliche e Rare, ospedale SS. Annunziata Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon, Napoli;
 - U.O. 4 - Servizio Programmazione assistenza Sanitaria Ospedaliera e di Base, Perugia. Dirigente responsabile Dott. Gianni Giovannini.



Regione Umbria

Giunta Regionale

- d) Che il Ministero della Salute ha approvato il Progetto, destinando per la realizzazione dello stesso un finanziamento complessivo di € 456.000,00 (quattrocentocinquantaseimila00). A tal fine, in data 5 dicembre 2013, il Ministero ha stipulato con la regione un apposito Accordo di Collaborazione per la realizzazione del Progetto, approvato con determinazione n. G01098 del 5 febbraio 2014;
- e) Che, ai fini della realizzazione e regolamentazione del Progetto, in data 23 maggio 2014, la Regione e il capofila hanno stipulato la Convenzione per la realizzazione del Progetto (Allegato 2 - Progetto Esecutivo SPIF); Che la predetta Convenzione prevede che il Progetto sia svolto dal Capofila e dalle Unità Operative, sotto il coordinamento del Capofila, e dispone che l'erogazione del contributo al Capofila sia subordinato alla positiva valutazione da parte della Regione dei rendiconti che le dovranno essere periodicamente trasmessi;
- f) Che, per il Capofila, il Responsabile scientifico del Progetto è il Dott. Andrea Bartuli;
- g) Che il Responsabile scientifico dell'Unità Operativa è la Dott.ssa Paola Casucci;
- h) che, con il presente Protocollo d'intesa, la Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione al fine della buona conduzione del Progetto, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione dei fondi assegnati.

Tutto ciò premesso, le Parti come sopra individuate convengono quanto segue:

Art. 1 – Premesse

Le premesse costituiscono parte del presente Protocollo d'intesa.

Art. 2 – Oggetto

Oggetto del presente Protocollo d'intesa è il rapporto di collaborazione fra il Capofila e l'Unità Operativa per la realizzazione del Progetto "Modello di screening pediatrico per l'ipercolesterolemia familiare per la prevenzione della malattia cardio-vascolare precoce. Progetto SPIF (Screening Pediatrico Ipercolesterolemia Familiare)", nei modi e nei termini previsti nel documento progettuale (Allegato - 2 Progetto Esecutivo SPIF).

Le parti condividono ed accettano il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione, al coordinamento ed al finanziamento, ed assumono, ognuna per quanto di propria pertinenza, l'impegno alla conduzione delle attività medesime, nei tempi e modi ivi stabiliti.

Art. 3 – Durata del Progetto

Il Progetto, di durata di 2 anni, ha avuto avvio il 22 marzo 2014 e terminerà il 22 marzo 2016.



Regione Umbria

Giunta Regionale

Art. 4 – Responsabile Scientifico

L'Unità Operativa prende atto che il Responsabile Scientifico del Progetto designato dal Capofila è il Dott. Andrea Bartuli, che, come tale, è il Responsabile Scientifico delle attività di realizzazione del Progetto, di coordinamento e delle relative attività scientifiche.

L'unità Operativa conferma quale proprio Responsabile il Dirigente responsabile del Servizio "Programmazione assistenza Sanitaria Ospedaliera e di Base" della Direzione regionale Salute e coesione sociale, Dott. Gianni Giovannini. Per le attività sarà coadiuvato dalla Dott.ssa Paola Casucci, Dirigente del Servizio "Mobilità sanitaria e Gestione del Sistema informativo sanitario e sociale" della Direzione regionale Salute e coesione sociale, per le specifiche competenze su Registri e Sistema Informativo.

Art. 5 – Comitato Tecnico Scientifico

Il Responsabile Scientifico del Progetto ed i responsabili delle Unità Operative coinvolte costituiscono il comitato Tecnico Scientifico (CTS) del Progetto, la cui carica è di durata pari a quella del Progetto medesimo.

Il CTS è presieduto dal responsabile Scientifico del Capofila.

Il CTS del Progetto, con sede presso il Capofila, potrà essere convocato, a cura del responsabile Scientifico del Progetto, in relazione ad opportune verifiche sullo stato di avanzamento delle attività svolte dalle Unità Operative e sull'attinenza delle stesse agli obiettivi del Progetto, nonché per le attività individuate all'Art. 7 del presente Protocollo d'intesa.

Il Responsabile Scientifico assicura, inoltre, il collegamento operativo tra le U.O. coinvolte.

Il CTS si occuperà, nell'interesse comune, delle problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al Responsabile Scientifico del Capofila delle relazioni scientifiche ed economiche intermedie e finali.

Art. 6 – Rendicontazione

Sulla base delle scadenze intermedie di rendicontazione previste dalla Convenzione tra la Regione e il Capofila, il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa invierà al Capofila, entro 10 giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, tutta la documentazione necessaria alla rendicontazione delle attività attuate e delle spese sostenute.

Al termine del Progetto, l'Unità Operativa invierà, unitamente alla relazione finale relativa al proprio programma, la tabella dei costi sostenuti, divisi per voci di spesa, nonché un elenco analitico delle spese effettuate.

Il Responsabile Scientifico del Capofila curerà, di volta in volta, di riunire ed eventualmente armonizzare i singoli documenti, al fine di ottimizzare la presentazione delle relazioni scientifiche e delle rendicontazioni finanziarie alla Regione, tramite la Direzione Scientifica del Capofila.



Regione Umbria

Giunta Regionale

Art. 7 – Pagamenti

Il finanziamento complessivo approvato dal Ministero della Salute per l'esecuzione del Progetto è da questo erogato alla Regione Lazio e da questa a sua volta erogato al Capofila nelle modalità stabilite dalla Convenzione tra la Regione Lazio e il Capofila.

Il Capofila provvederà a versare in favore dell'Unità Operativa la quota di finanziamento stabilita e riepilogata nel Progetto (Allegato 2 - Progetto Esecutivo SPIF), nelle modalità di seguito rappresentate:

- a. il 50% a seguito della stipula del presente Protocollo d'intesa;
- b. un rateo del 30% alla presentazione e approvazione della relazione sullo stato d'attuazione del Progetto, da presentare entro il secondo semestre dall'inizio delle attività, sulla quale sia stato espresso parere favorevole sia da parte del responsabile Scientifico del Capofila, sia da parte della Regione;
- c. un rateo a saldo, nella misura del 20%, al termine del progetto, a seguito del parere favorevole della Regione sulla relazione finale relativa alle attività svolte durante il tempo previsto dalla medesima Convenzione Regione-Capofila e del rendiconto delle spese sostenute.

I termini sopra citati sono indicativi, in quanto i versamenti degli importi da parte del Capofila all'Unità Operativa sono subordinati sia alla regolare attuazione del presente Protocollo d'intesa, ivi compresa l'attività progettuale e l'assolvimento degli obblighi di relazione e rendicontazione, sia all'effettiva erogazione da parte della Regione al Capofila, del finanziamento previsti.

In caso di regolare rendicontazione e di rispetto del presente accordo, il Capofila erogherà all'Unità Operativa – attraverso bonifico bancario sul conto corrente da essa indicato nell'apposita dichiarazione (Allegato 3 - Coordinate Bancarie), la somma di volta in volta dovuta, entro 30 giorni dall'avvenuta erogazione da parte della Regione, previo invio di apposita fattura da parte dell'Unità Operativa.

Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni ministeriali nn. 550412 e 430091, i trasferimenti di fondi dal capofila all'Unità Operativa, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

Resta fermo che la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del finanziamento da parte della Regione al Capofila, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Unità Operativa.

Art. 8 – Tracciabilità dei flussi finanziari

L'Unità Operativa si impegna al puntuale rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche e integrazioni relativamente alla tracciabilità dei flussi finanziari. Ai fini della tracciabilità finanziaria, il Codice Unico del Progetto (CUP) è il seguente: E88C1300086001.

Ai sensi della Legge 136/2010 e successive modifiche, il pagamento del servizio in oggetto dovrà essere eseguito su un conto corrente bancario o postale dedicato, anche in via esclusiva, alle



Regione Umbria

Giunta Regionale

commesse pubbliche, indicando il Codice Unico del Progetto (CUP) di riferimento, come sopra comunicato.

L'Unità Operativa utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative alle commesse pubbliche il/i conto/i corrente/i dedicato/i comunicato, comprese le transazioni verso i propri subcontraenti.

L'Unità Operativa è a conoscenza degli obblighi degli obblighi a proprio carico disposti dalla Legge 136/2010 e prende atto che il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, oltre alle sanzioni specifiche, comporta la nullità assoluta del contratto, nonché determina la risoluzione di diritto del contratto nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;

L'Unità Operativa, negli eventuali contratti sottoscritti con subappaltatori e i subcontraenti, inserirà, a pena nullità assoluta, un' apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge sopra richiamata conformemente a quella riportata nel seguente modulo.

L'Unità Operativa darà immediata comunicazione al capofila e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede il Capofila, qualora avesse notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 legge 136/2010.

Qualora, nel prosieguo del rapporto convenzionale, si dovessero registrare modifiche rispetto ai dati di cui sopra, l'Unità Operativa, si impegna a darne comunicazione al Capofila entro 7 giorni.

L'Unità Operativa si impegna a riportare il codice CUP assegnato a ogni singolo lotto/al lotto unico in cui rientra il prodotto/servizio oggetto di fornitura, in tutte le comunicazioni e operazioni relative alla gestione contrattuale, e in particolare nel testo delle fatture che verranno emesse.

Art. 9 – Inadempimento dell'Unità Operativa

Le parti espressamente convengono che, qualora l'Unità operativa non provvederà ad inviare le relazioni di cui al precedente articolo 6, ovvero in caso di valutazione negativa delle relazioni medesime da parte della Regione, ovvero in caso di mancata od irregolare attuazione del presente Protocollo d'intesa da parte dell'Unità Operativa, il Capofila tratterrà dal saldo da versare all'Unità Operativa l'eventuale quota del saldo trattenuta dalla regione e imputabile alle suddette mancanze.

E' espressamente convenuto, inoltre, che l'Unità Operativa, nelle evidenze sopra indicate si impegna a restituire al Capofila le eventuali quote del finanziamento già ricevute e di cui la Regione richieda la restituzione.

Art. 10 – Proprietà

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie. Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi siano stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute – Bando CCM.

Le Parti convengono, inoltre, che la Regione potrà dare direttamente diffusione pubblica, anche attraverso il proprio sito web, dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.



Regione Umbria

Giunta Regionale

I prodotti, tra i quali pubblicazioni scientifiche, brevetti, prodotti d'ingegno ecc. derivanti dalle attività di ricerca collegabili al Progetto, dovranno riportare i nominativi delle parti interessate, previo accordo in seno al CTS.

Art. 11 – Durata del Protocollo d'intesa

Il presente Protocollo d'intesa ha validità a partire dalla data di inizio del Progetto (22 marzo 2014) e resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione stipulata tra la Regione ed il Capofila, ovvero fino al 22 marzo 2016, salvo l'eventuale periodo di proroga concesso dalla Regione.

Art. 12 – Legge applicabile

Per ogni controversia derivante dall'interpretazione ed esecuzione del presente Protocollo d'intesa Le parti preliminarmente si impegnano a comporre in via bonaria ogni eventuale conflitto e, solo nella impossibilità di raggiungere un accordo, le parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Foro Vaticano.

Art. 13 – Tutela dei dati personali

Le parti e, attraverso le stesse, tutto il personale sanitario coinvolto nella realizzazione del Progetto, secondo quanto previsto dal presente Protocollo d'intesa, si impegnano ad osservare le disposizioni normative vigenti ai sensi del decreto Legislativo n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche e integrazioni.

Art.14 – Registrazione

Il presente accordo sarà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'articolo 4 tariffa parte seconda del D.P.R. 26/04/1986, n. 131. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

Art. 15 – Allegati

Si allegano al presente Protocollo d'intesa, e ne costituiscono parte integrante, i seguenti documenti:

Allegato 2: Progetto Esecutivo SPIF;

Allegato 3: Coordinate Bancarie.

Per l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Prof. Giuseppe Profili

Presidente del Consiglio di Amministrazione
Coesione sociale

Per Regione Umbria

Dott Emilio Duca

Direttore regionale Salute e