

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI
RICERCA

**“Innovative approaches and parameters in the diagnosis and epidemiological surveillance of the
Anisakis-related human diseases in Italy”**

(RF-2018-12367986)

Principal Investigator: Prof.ssa Simonetta Mattiucci

TRA

L’Azienda Ospedaliero - Universitaria “Policlinico Umberto I” di Roma, Unità Operativa di Parassitologia – UOC Microbiologia, con sede legale in Viale del Policlinico, 155 - 00161 Roma C.F. e P. IVA n 05865511009 (di seguito denominata anche “Capofila”), in persona del Legale Rappresentante, Dr. Fabrizio d’Alba, in qualità di Direttore Generale, munito di poteri di stipula del presente contratto

E

L’ Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo con sede in Via del Vespro, 127 , C.F. e P. I.V.A C.F./P.I. 05841790826 (di seguito denominata anche “Unità Operativa”), in persona del legale rappresentante Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario per la carica domiciliato presso la sede dell’Istituto (di seguito singolarmente la “Parte”/congiuntamente le “Parti”)

PREMESSO CHE:

- Il Ministero della Salute assegna annualmente i fondi ex. artt. 12 e 12bis D. Lgs. 30/12/1992 n. 502, come modificato e integrato dal D. Lgs. 19/06/1999 n. 229, per l’esecuzione di progetti di ricerca finalizzata e che la natura contributiva di tali assegnazioni è stata ribadita dalle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 5 luglio 1989 e n. 430091 del 1 marzo 1990;

- Il Ministero della Salute ha approvato, per gli anni finanziari 2020-2021, l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo "*Innovative approaches and parameters in the diagnosis and epidemiological surveillance of the Anisakis-related human diseases in Italy*" RF-2018-12367986" ed ha stipulato con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico Umberto I, in qualità di Capofila della ricerca e responsabile della conduzione del progetto, la relativa convenzione (di seguito convenzione) per il progetto RF-2018-12367986 – CUP I75F20000450001;
- La Convenzione, anche se non materialmente allegata, fa parte integrante e sostanziale del presente accordo, prevede che il progetto sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dal Capofila e dalle Unità Operative, ognuno secondo il programma riportato a nome delle stesse nel progetto medesimo;
- Per l'attuazione di ogni singolo programma costituente il progetto è prevista una spesa ripartita per voci, come risulta dalla scheda finanziaria del progetto allegata alla Convenzione; la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato al Capofila ai sensi della Convenzione sopra citata;
- La Convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Capofila, subordinando la stessa alla positiva valutazione delle relazioni scientifiche, da trasmettere periodicamente al Ministero della Salute;
- Le parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- il Ministero della Salute ha precisato il proprio esclusivo rapporto convenzionale con il Capofila, al quale è demandata la formalizzazione dei rapporti con i vari gruppi di ricerca;
- Il presente protocollo disciplina, pertanto, i rapporti di collaborazione fra il Capofila e le Unità Operative esterne, al fine della buona conduzione del progetto di Ricerca, anche per mezzo di una

razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione del contributo assegnato.

Si sottoscrivono LE SEGUENTI MODALITÀ OPERATIVE DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

ART. 1 - (Comitato Tecnico-Scientifico)

Le Parti confermano i nominativi del Responsabile Scientifico del progetto e dei Responsabili delle singole Unità Operative. Detti Responsabili costituiscono il Comitato Tecnico-Scientifico (C.T.S.) del progetto, di durata analoga al progetto medesimo. Il C.T.S., con sede presso il Capofila, potrà essere convocato in relazione ad opportune verifiche sullo stato di attuazione dei lavori e/o differenti problematiche emergenti nel corso degli stessi.

ART. 2 - (Durata)

Il progetto, di durata 36 mesi, ha formalmente avuto inizio il 04 Maggio 2020 presso il Capofila. Detta data di inizio è stata comunicata dal Capofila al Ministero della Salute. Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di mesi 18 dalla data di scadenza iniziale, a seguito di formale, motivata e documentata istanza avanzata dal Capofila avanzata dopo la presentazione della relazione intermedia di cui al punto 4) di questo accordo e fino a 12 mesi precedenti il termine del progetto.

ART. 3 - (Erogazione del Finanziamento)

In relazione a quanto disciplinato dalla Convenzione, il contributo assegnato per l'esecuzione del progetto sarà erogato al Capofila, per il **60%** previa comunicazione della data di inizio attività della ricerca, per il restante **40%**, al termine dell'esecuzione del progetto, a seguito del parere favorevole espresso dal Ministero della Salute sulla relazione finale sull'attività svolta e sugli obiettivi raggiunti e sulla rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali. Il finanziamento assegnato dovrà essere utilizzato nel rispetto delle voci di spesa di cui all'allegato prospetto (tabella 1), come approvato dal Ministero della Salute, eventuali motivate richieste di variazione della destinazione dei fondi assegnati alle Unità Operative non dovranno stravolgere l'impianto complessivo del progetto originario, non dovranno comportare un aumento di finanziamento a carico del Ministero e

dovranno necessariamente essere sottoposte all'assenso del Capofila - con nota a firma del Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa, avallata dal Responsabile Scientifico del progetto (Prof.ssa Simonetta Mattiucci);

ART. 4 - (Modalità di Gestione)

Al fine, pertanto, della stesura della relazione di cui sopra, dalla valutazione della quale, si ribadisce, discende la possibilità di erogazione dei fondi, le Unità Operative, nella persona del proprio Responsabile Scientifico, faranno pervenire al Responsabile Scientifico del Progetto la relazione intermedia e finale sull'intero programma di propria pertinenza, copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca, nonché le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate, non oltre quindici (15) giorni dalla data fissata per il termine della ricerca, naturale o prorogata. Il Responsabile Scientifico del Progetto avrà cura di riunire ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero della Salute, tramite la Direzione Scientifica del Capofila. La ritardata presentazione della relazione determina la sospensione e/o decurtazione del finanziamento - pari al 25 o 50%, a seconda del ritardo - ed eventualmente la restituzione delle somme già percepite, così come previsto dall'art. 8 della convenzione con il Ministero della Salute. Il mancato invio della copia dei lavori pubblicati e delle indicazioni del repository pubblico comporta una decurtazione pari al 25% dell'intero finanziamento.

ART. 5 - (Ripartizione temporale finanziamento)

La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi dal Capofila alle Unità Operative, nella misura già stabilita dalle tabelle inserite nei singoli programmi costituenti il progetto, parte integrante della Convenzione, è riepilogata nella Tabella 1, (Ripartizione temporale del finanziamento), che costituisce parte integrante del presente protocollo. Essa è subordinata sia al rispetto di quanto previsto al precedente art. 4, sia, comunque, alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento di cui al precedente art. 3 da parte del Ministero della Salute.

ART. 6 - (Compiti del Comitato Tecnico-Scientifico)

In relazione a quanto previsto al precedente art. 1, il C.T.S. si occuperà, nell'interesse comune, delle

problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al Responsabile Scientifico del Progetto della relazione finale, che rallenti, impedisca, o comunque incida negativamente sulla predisposizione dei rendiconti scientifici per il Ministero della Salute, comportando ripercussioni sull'erogazione dei relativi fondi. In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per le Unità Operative.

ART. 7 - (Trasferimento dei fondi all'U.O.)

In relazione a quanto stabilito al precedente art. 5, il Capofila s'impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma di volta in volta dovuta ad ogni singola Unità Operativa, entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione Ministeriale, dietro presentazione di documento fiscale, fuori campo applicazione IVA., ai sensi di quanto previsto dalle citate risoluzioni ministeriali nn. 550412 e 430091, i trasferimenti di fondi dal Capofila a ciascuna delle Unità Operative firmatarie del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

ART. 8 - (Costi ammissibili, controlli e rendicontazioni)

Al termine del progetto, le Unità Operative invieranno, non oltre quindici (15) giorni dalla predetta scadenza, unitamente alla relazione scientifica finale relativa al proprio programma e alla copia dei lavori pubblicati, la tabella riassuntiva dei costi sostenuti, divisi per le voci di spesa, nonché un elenco analitico delle spese effettuate per ogni singola voce di spesa, redatti utilizzando la modulistica predisposta dal Ministero della Salute e disponibile sul portale del Workflow della Ricerca.

A corredo della rendicontazione delle spese sostenute dovrà essere trasmessa anche la documentazione giustificativa di supporto, che dovrà essere custodita presso il Capofila e resa immediatamente disponibile su richiesta del Ministero della Salute.

La ritardata trasmissione della rendicontazione determina la decurtazione del finanziamento ed eventualmente la restituzione delle somme già percepite, così come previsto dall'art. 8 della convenzione con il Ministero della Salute. La ripartizione del finanziamento tra le voci di costo indicata nel budget dell'Unità Operativa non è vincolante, ma dovranno essere rispettati i massimali

di spesa previsti dal bando per le varie tipologie di spese; tali massimali saranno ricalcolati dal Ministero della Salute sulle spese rendicontate e riconosciute eleggibili. I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto di ricerca possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto e ad un costo proporzionale al costo di acquisto in funzione della durata dell'acquisizione.

È fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile. Per il pagamento di quote parte stipendiali agli altri beneficiari è riconosciuto un contributo "*full time equivalent*" di euro 20.000 l'anno, nei limiti del 50% del finanziamento richiesto al Ministero della Salute ovvero della quota totale rendicontata a carico del Ministero della Salute e riconosciuta eleggibile.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni qualora non contengano un'espressa menzione del finanziamento ministeriale e del codice progetto e provvederà ad una decurtazione pari al 25% della rata del saldo nel caso in cui solo alcune delle pubblicazioni prodotte rechino tali indicazioni e del 25% dell'intero finanziamento nel caso in cui tutte le pubblicazioni ne risultino prive.

ART. 9 - (Proprietà dei risultati)

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie. La titolarità dei risultati della ricerca sarà condivisa tra le Parti, in proporzione al contributo prestato da ciascuna di esse. Le modalità ed i tempi di pubblicazione dei risultati medesimi dovranno essere concordati nell'ambito del Comitato Tecnico Scientifico di cui al precedente punto 1).

Nel caso in cui l'Unità Operativa intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero della Salute. La cessione di tali brevetti o diritti non deve determinare alcun tipo di onere diretto o indiretto per il Servizio Sanitario Nazionale Italiano nelle

sue varie articolazioni. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca, per le quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero della Salute, dovranno riportare i nominativi delle parti interessate, previo accordo in seno al C.T.S., e dovranno contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto.

ART. 10 (Riservatezza)

Le informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato relative, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, a dati, informazioni e tecnologie, in qualsiasi supporto contenute (di seguito "Informazioni") sono e restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite e ciascuna Parte si impegna per sé e per il proprio personale a:

- far uso delle Informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto;
- non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le Informazioni;
- restituire le Informazioni all'altra Parte, su richiesta della medesima e in ogni caso entro il termine di esecuzione del presente contratto;
- conservare con la massima cura e riservatezza tutte le Informazioni, limitando il numero dei soggetti che possono avervi accesso al personale direttamente coinvolto nelle attività relative all'esecuzione delle stesse. Tali soggetti dovranno essere previamente informati del carattere riservato delle Informazioni e dovranno impegnarsi a rispettare gli stessi obblighi di segretezza qui previsti;
- astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le Informazioni, salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini delle attività oggetto del presente contratto.

L'impegno alla riservatezza sarà vincolante per le Parti, sia durante l'esecuzione che al termine del contratto e per ulteriori 5 (cinque) anni o fino a che le Informazioni diventeranno parte del dominio pubblico senza colpa delle Parti. Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali Informazioni possano essere divulgate all'esterno senza la previa autorizzazione dell'altra Parte. Le Parti si impegnano altresì a conservare i documenti e i giustificativi riguardanti i

lavori, al fine di garantirne la rintracciabilità, per un periodo di tempo concordato e comunque non eccedente i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza del termine di durata del contratto. Le Parti sono civilmente responsabili del danno che possa derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, salva la prova che tale trasgressione si sia verificata nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

ART. 11 - (Trattamento dei dati personali)

Le Parti si impegnano a rispettare le disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali, tra cui il D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 contenente il Regolamento Generale sulla Protezione Dei dati ("GDPR") ed il D. Lgs. n. 101/2018 (normativa italiana di adeguamento al GDPR). Ciascuna Parte si impegna a mantenere indenne l'altra parte per qualsiasi danno, incluse le spese legali, che possa derivare da pretese avanzate nei propri confronti a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento ad essa imputabili, qualora tale danno venga accertato giudizialmente.

I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi al di fuori dell'Unione Europea o Organizzazioni internazionali. Si informa che da entrambi i soggetti della convenzione, come singoli ed indipendenti titolari al trattamento dei dati personali:

- i dati personali verranno trattati secondo i principi stabiliti dall'art. 5 del Regolamento UE (liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza, minimizzazione del trattamento, limitazione della conservazione, ecc.);
- il trattamento potrà essere svolto in forma automatizzata e/o manuale, mediante strumenti informatici e/o telematici, con modalità organizzative, tecniche e logiche strettamente correlate alle finalità del presente contratto, e dettagliatamente descritte negli articoli che lo compongono, adottando misure organizzative e tecniche adeguate al rischio;

I Titolari al trattamento dei dati personali sono:

- AOU Policlinico Umberto I di Roma, con sede legale in Viale del Policlinico 155, 00161 Roma, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Fabrizio D'Alba;

Contatti Data Protection Officer:

- Email: responsabileprotezionedati@policlinicoumberto1.it;
- PEC: protocollo@pec.policlinicoumberto1.it;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo, con sede legale in Via del Vespro, 127, rappresentata dal Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

Contatti Data Protection Officer:

- Email: dpo@policlinico.pa.it
- Pec protocollo@cert.policlinico.pa.it

ART. 12 - (Controversie)

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

ART. 13 - (Vigenza e rinvio)

Il presente protocollo d'intesa resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute ed il Capofila, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del progetto. Per quanto non espressamente stabilito dal presente atto, le parti rinviando di comune accordo a quanto disciplinato nella Convenzione.

ART. 14 - (Tracciabilità dei flussi finanziari)

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche ed integrazioni.

ART. 15 - (Registrazione)

Il presente atto è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.

È soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 - tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte richiedente.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione saranno assolti

dall'Unità Operativa con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 2007/140372.

Tale imposta verrà anticipata dall'Unità Operativa e successivamente rimborsata al 50% dal Capofila.

Per l'AOU Policlinico Umberto I

Il Direttore Generale

Dr Fabrizio D'Alba

Per l'AOU Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Tabella 1) – RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

N	UNITÀ' OPERATIVA	RESPONSABILE SCIENTIFICO	I ACCONTO	II ACCONTO	SALDO 40%	TOTALE
3	A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo,	Prof. Walter Mazzucco	€ 66.000,00	€ 40.000,00	€ 26.700,00	€132.700,00

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio d'Alba

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico

Paolo Giaccone di Palermo

Il Direttore Generale