

**CONVENZIONE
TRA**

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II di seguito indicato A.O.U. FEDERICO II, con sede in Napoli, Via S. Pansini 5- 80131 , PARTITA IVA n. 06909360635 legalmente rappresentato dal Prof. Giovanni Persico,

e

L' ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587 – Partita IVA 03657731000, rappresentato dal dott. Gualtiero Ricciardi

II CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI , di seguito indicato CNT, con sede in Roma, Viale Regina Elena, 299, C.F. 80211730587 nella persona del Direttore Generale dott. Alessandro Nanni Costa;

PREMESSO CHE

- l'ISS, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del Decreto 24 ottobre 2014 pubblicato nella G.U. n. 268 del 18.11.2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- La Legge 1 aprile 1999, n. 91" Disposizioni in materia di donazione e trapianto di organi e tessuti, istituisce all'art. 8 il centro nazionale trapianti con sede presso l'ISS;
- Il CNT in base all'art. 2, comma 308, lett. a) della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008) il Centro Nazionale Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;
- Il D.lgs. 7 novembre 2007, n. 191 riconosce al centro nazionale trapianti e al centro nazionale sangue, per i rispettivi profili di competenza, il compito di fornire gli elementi per la fissazione requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti nonché per la definizione delle linee-guida per l'accreditamento degli istituti dei tessuti da parte delle regioni;
- Le regioni si avvalgono in base all'art. 7, comma 1, d.lgs. 191/2007 del supporto del CNT per la realizzazione di ispezioni e per l'assunzione di adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti al fine di verificare la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- In base all'art. 4, D.lgs. 191/2007 rientrano nella definizione di istituto dei tessuti strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima,
- Tra le attività di cui alla L. 40/2004 rientra la conservazione di tessuto ovarico e cellule germinali;

- L'organizzazione del sistema trapiantologico si fonda su un modello organizzativo a rete capace, attraverso l'interconnessione informativa, di garantire la tracciabilità di ogni processo;
- La rete nazionale dei trapianti prevede che il coordinamento dell'attività di donazione, prelievo e trapianto sia articolato su tre livelli: nazionale (Centro Nazionale Trapianti), regionale e/o interregionale (Centri Regionali Trapianto e Centri interregionali Trapianto) e locale (Asl e Centri Trapianto);
- il CNT collabora con i Centri di trapianto, le Organizzazioni di coordinamento dei trapianti, le Università, gli Istituti di ricerca e con le Autorità Nazionali, della Comunità Europea e di altri Paesi al fine di sviluppare programmi e progetti di comune interesse per il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza del sistema trapiantologico;
- presso l'A.O.U. Federico II – DAI di Ostetricia e Ginecologia, Urologia - è operativo il Centro di Sterilità ed Infertilità di coppia identificato dalla Regione Campania come Centro di Riferimento regionale per la PMA (Burc n. 17 del 06/02/2006), il cui Responsabile è il Prof. Giuseppe De Placido, Professore Ordinario dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, con funzioni assistenziali di Direttore dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, Centro di Sterilità ;
- nell'ambito degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale dell'anno 2013 la Regione Campania – Direzione Generale per la tutela della salute e coordinamento SSR - ha affidato al Centro di Sterilità ed Infertilità di coppia di cui sopra la realizzazione del progetto : *“Realizzazione di una rete regionale interdisciplinare per l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici finalizzati alla preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e al successivo supporto alla procreazione dei soggetti guariti”*, all'interno della Linea progettuale n.11 *“Tutela della fertilità e della funzione ormonale nelle giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative mediante l'istituzione di biobanche del tessuto ovarico e cellule germinali”*, di cui al Decreto Commissariale n. 91 del 11/08/2014;
- che per la realizzazione del progetto risulta di particolare rilevanza l'apporto di conoscenze maturate dal Centro Nazionale Trapianti,
- è interesse dell'A.O.U. Federico II – Centro di Sterilità ed Infertilità di coppia e del CNT regolare la collaborazione tra le stesse al fine di addivenire alla costruzione di un modello integrato *“hub and spoke”* di unità per la conservazione di gameti e tessuto ovarico per pazienti a rischio di perdita precoce della capacità riproduttiva nella regione Campania;
- che le risorse economiche per la realizzazione del progetto di cui sopra sono attinte dai fondi assegnati dalla Regione Campania con decreto Commissariale n. 91 del 11/08/2014 – Linea Progettuale n. 11 ;

tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 *(Premesse)*

Le premesse come sopra esposte sono parte integrante del presente accordo

Articolo 2

(Oggetto)

1 La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto delle attività inerenti il progetto di ricerca *“Realizzazione di una rete regionale interdisciplinare per l’attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici finalizzati alla preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e al successivo supporto alla procreazione dei soggetti guariti.*

2. Il Responsabile scientifico per conto dell’AOU FEDERICO II è il Prof. Giuseppe De Placido, Professore Ordinario dell’Università degli Studi di Napoli Federico II, con funzioni assistenziali di Direttore dell’U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, Centro di Sterilità del DAI di Ostetricia, Ginecologia, Urologia. Il Responsabile scientifico per conto del CNT è il dott. Alessandro Nanni Costa, Direttore Generale del Centro.

3. Costituiscono obiettivi del progetto:

- a. Realizzazione di un modello operativo tra strutture secondo la tipologia del “hub & spokes” per giungere ad una centralizzazione su base interregionale delle attività di conservazione a lungo termine di cellule e tessuti riproduttivi e il loro successivo rilascio per utilizzo;
- b. Ideazione e creazione di un sistema di tracciabilità dedicato

4. Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto e meglio descritto nel progetto di ricerca allegato (All. n. 1) che si considera parte integrante della presente convenzione, delle attività volte alla realizzazione degli obiettivi del progetto.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l’ottimale conseguimento degli obiettivi nel rispetto dell’importo massimo prefissato a norma dell’art. 4.

2. Nell’esercizio dei poteri d’indirizzo e di vigilanza il CNT potrà procedere in ogni momento ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività svolte dall’A.O.U FEDERICO II e l’attinenza dell’impostazione agli obiettivi prefissati.

Articolo 4

(Finanziamento)

1.L’A.O.U. FEDERICO II riconosce al CNT per le attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa un contributo pari all’importo di Euro 150.000,00= (CENTOCINQUANTAMILA/00)

2. Nell’ambito delle previsioni di spesa indicate al punto 1 dell’art. 4 e nel limite del tempo massimo di cui al comma 1, l’A.O.U. FEDERICO II, corrisponderà previa presentazione di apposita richiesta di pagamento:

- una anticipazione nella misura del 70% alla stipula;

- il residuo 30% a saldo, al termine della convenzione, dopo l'approvazione da parte del Direttore Generale del C.N.T. della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 5.

3. Ai sensi del D.P.R. 633/1972 art. 1, 2, 3, 10 nonché delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn. 550412, del 5 luglio 2009, 420091 1 marzo 1990 e 9/E-III-7-1007 8 gennaio 1996, i trasferimenti di fondi dall'A.O.U. FEDERICO II al CNT, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione fiscale dal campo I.V.A.; i suddetti contributi saranno erogati previa trasmissione delle relative richieste di pagamento da parte dell' ISS all'A.O.U. FEDERICO II.

4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione dell' ISS, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. Non è ammesso l'utilizzo del contributo per l'acquisto o l'affitto di locali, per retribuire personale dipendente, né per imputare costi indiretti ovvero spese e utenze generali. E' fatto divieto utilizzare il finanziamento per opere edilizie, per l'acquisto di autovetture o di apparecchi per telefonia mobile.

5. L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di rendiconto delle spese sostenute, nonché degli impegni assunti, corredati della documentazione in originale e/o in copia conforme, relativa alle spese effettivamente sostenute. Il predetto rendiconto dovrà essere presentato entro 15 giorni dal termine della convenzione, vistato dal responsabile scientifico ed approvato dal legale rappresentante dell' A.O.U. FEDERICO II o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).

6. I versamenti saranno effettuati mediante versamento su c/c di tesoreria n. 001 – IBAN: IT13C0605503227000000000001, acceso presso la Banca delle Marche, Viale Regina Elena n. 299 – 00161 – Roma - nei tempi e con le modalità suindicate.

Articolo 5 *(Beni inventariabili)*

Le spese relative all'acquisto di attrezzature saranno riconosciute limitatamente al periodo di utilizzo, rapportato alla vita tecnica del bene (che convenzionalmente viene fissata in 4 anni per le attrezzature informatiche) per la percentuale di utilizzo nell'ambito del progetto.

Articolo 6 *(Proprietà dei dati scientifici)*

1. Le pubblicazioni e le diffusioni cui potranno dare luogo i risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto in collaborazione e con il contributo dell' A.O.U. FEDERICO II nell'ambito del progetto *“Realizzazione di una rete regionale interdisciplinare per l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici finalizzati alla preservazione della fertilità in giovani affetti da patologia neoplastica e al successivo supporto alla procreazione dei soggetti guariti”*.

Articolo 7
(Recesso unilaterale)

1. Ad entrambe le parti della presente convenzione, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Articolo 8
(Risoluzione)

1. La presente convenzione potrà essere risolta qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa previste. In questo caso si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che esso sia stato utilizzato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente convenzione.
2. In caso di inadempimento riguardante le attività di cui alla presente Convenzione, la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt.1453 e segg. C.C.

ARTICOLO 9
(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione decorre dalla data della relativa Deliberazione e verrà a scadere il 31/12/2016.
2. L'.A.O.U. FEDERICO II si riserva la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione.

ARTICOLO 10
(Controversie)

1. Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione, se non risolta tra le parti, sarà devoluta al giudizio di un collegio arbitrale composto da tre membri, scelti uno per parte ed il terzo, con funzioni di Presidente, nominato dai due arbitri di comune accordo. Il collegio arbitrale deciderà senza formalità e l'arbitrato di svolgerà presso il CNT.

Data

l'Istituto Superiore di Sanità

**Il Centro Nazionale
Trapianti**

A.O.U. FEDERICO II

Il Commissario straordinario

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Dott. Gualtiero Ricciardi

Dott. Alessandro Nanni Costa

F.to Prof. Giovanni Persico