

ACCORDO DI RETE

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

“HYBRIDCLOSED-LOOP (HCL) PER OTTIMIZZARE L’OUTCOME DEL TRAPIANTO ALLOGENICO DI ISOLE PANCREATICHE NEL DIABETE TIPO 1: CREAZIONE DI UN NETWORK CLINICO E DI RICERCA PER LO SVILUPPO DI UN MODELLO PREDITTIVO DI FUNZIONE INSULARE”

NELL’AMBITO DELLA TRAIETTORIA 2, LINEA DI AZIONE 2.1 DEL PIANO OPERATIVO SALUTE

TRA

Azienda Ospedale-Università Padova (di seguito denominata **“Soggetto capofila”**), con sede legale in via Giustiniani n. 1, 35128 Padova, C.F. e P.IVA 00349040287, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Dal Ben

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (di seguito denominata **“Soggetto partecipante”**), con sede legale in via S. Pansini n. 5, 80131 Napoli, C.F. e P.IVA 06909360635, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino

E

ASST Papa Giovanni XXIII (di seguito denominata **“Soggetto partecipante”**), con sede legale in piazza OMS n. 1, 24127 Bergamo, C.F. e P.IVA 04114370168, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott.ssa Maria Beatrice Stasi

E

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI) (di seguito denominata **“Soggetto partecipante”**), con sede legale in via Costantino Costantinides n. 2, 34128 Trieste, C.F. e P.IVA 01337320327, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Antonio Poggiana

E

Azienda USL della Romagna (di seguito denominata **“Soggetto partecipante”**), con sede legale in via De Gasperi n. 8, 48121 Ravenna, C.F. e P.IVA 02483810392, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Tiziano Carradori

PREMESSO

-che il Piano Operativo Salute, di competenza del Ministero della salute, approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, e che si inquadra in un processo unitario di programmazione strategica per il periodo 2014-2020, implementando e rafforzando le azioni infrastrutturali previste dalla Strategia nazionale di specializzazione intelligente nell'ambito del Piano Strategico Salute, area di specializzazione «Salute, alimentazione, qualità della vita», risulta articolato in cinque traiettorie di sviluppo, tra le quali la traiettoria 2 “eHealth, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività”;

- che la traiettoria 2 del Piano Operativo Salute individua la linea di azione 2.1, “Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto”, nonché i relativi criteri di selezione approvati dal Comitato di Sorveglianza;

- che il Ministero della Salute ha ritenuto necessario definire le condizioni e le modalità per attuare gli interventi previsti nell'ambito della citata linea di azione 2.1, e in coerenza con il quadro programmatico e operativo ha emanato un Avviso pubblico (di seguito denominato “Avviso”), al fine di promuovere la realizzazione di una rete virtuale di infrastrutture di ricerca delle malattie ad alto impatto, mediante l'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale per lo scambio di dati a fini di ricerca, la gestione dei dati clinici, di imaging e di laboratorio, la fruibilità dell'alta specializzazione nonché per sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia e promuovere l'informazione e la formazione;

- che l'Avviso definisce le condizioni e le modalità per il riconoscimento di un contributo pubblico alla realizzazione di progetti coerenti, i requisiti dei soggetti ammissibili al contributo, le condizioni di ammissibilità dei progetti e le relative spese ammissibili, nonché le procedure e i termini per la presentazione e la valutazione delle domande e per l'erogazione e la rendicontazione delle spese;

- che l'Avviso, individua quali soggetti ammessi a presentare i progetti per il riconoscimento del contributo:

- a) le Amministrazioni pubbliche e gli Enti del Servizio sanitario nazionale;
- b) gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS;
- c) le Università;
- d) gli Enti di ricerca pubblici;

- che l'Avviso dispone che, ai fini dell'ammissibilità, la domanda di partecipazione deve essere presentata da una rete proponente costituita da almeno tre dei soggetti ammessi a presentare i progetti, utilizzando una delle forme di collaborazione ammesse dalla normativa vigente, purché essa configuri un concorso effettivo, stabile e coerente, rispetto alla articolazione e agli obiettivi del progetto, funzionale alla realizzazione dello stesso, e che la forma di collaborazione deve

prevedere al contempo:

- a) la suddivisione delle competenze e delle reciproche responsabilità relativamente alla realizzazione del progetto e alla ripartizione dei costi e delle spese tra tutti i Soggetti partecipanti;
- b) l'individuazione, nell'ambito dei Soggetti partecipanti, del Soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo;

- che ai fini della presentazione, nell'ambito della traiettoria 2, linea d'azione 2.1 del Piano Operativo, del Progetto *"Hybridclosed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare"*, è necessario procedere alla costituzione di una rete proponente con Soggetto capofila l'Azienda Ospedale-Università Padova;

- che, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., si rende pertanto necessario disciplinare con specifico accordo lo svolgimento in collaborazione delle attività di interesse comune funzionali alla realizzazione del Progetto, definendo le competenze e le reciproche responsabilità dei Soggetti partecipanti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSA E OGGETTO

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo.

Il presente Accordo regola e disciplina le competenze e le reciproche responsabilità dei Soggetti partecipanti alla rete funzionale alla realizzazione del Progetto *"Hybridclosed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare"* da presentarsi nell'ambito della traiettoria 2, linea d'azione 2.1 del Piano Operativo.

La rete è composta da:

- Azienda Ospedale-Università Padova (PI Prof.ssa Lucrezia Furian – Prof. Associato della U.O.C. Chirurgia dei Trapianti di Rene e Pancreas);
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II di Napoli (PI Prof. Raffaele Napoli - Prof. Associato di Medicina Interna- Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali);
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo (PI Dott. Roberto Trevisan - Direttore UOC Malattie Endocrine 1 – Diabetologia);
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI) (PI Dott. Riccardo Candido - Responsabile Medico S.S. Centro Diabetologico Distretto 3);
- Azienda USL della Romagna (PI Paolo Di Bartolo – Direttore Rete Clinica di Diabetologia AUSL della Romagna).

ART. 2 – SOGGETTO CAPOFILA

I Soggetti partecipanti individuano l'Azienda Ospedale-Università Padova quale Soggetto capofila della rete, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti per tutti i rapporti con il Ministero, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo.

I mandati di rappresentanza conferiti dai Soggetti partecipanti con atto pubblico o con scrittura privata autenticata, sono materialmente allegati al presente Accordo e ne costituiscono parte integrante.

ART. 3 – RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO CAPOFILA

Il Soggetto capofila - Azienda Ospedale Università di Padova - è responsabile per il coordinamento generale dell'iniziativa e per tutti i rapporti con il Ministero della Salute.

Assicura, attraverso riunioni periodiche, il raccordo costante e continuativo con i Centri clinici della rete proponente per garantire omogeneità nella selezione, nell'invio dati clinici e nel follow up dei pazienti partecipanti allo Progetto.

Il Soggetto capofila, in veste di mandatario dei partecipanti alla rete proponente, garantisce adeguata gestione progettuale intesa come: avvio e follow-up delle attività in base a quanto previsto da cronoprogramma; monitoraggio continuo delle attività e dei dati; predisposizione di eventuali varianti; raccolta della reportistica di progetto (scientifica e amministrativa); gestione amministrativa del finanziamento.

Garantisce inoltre costante raccordo con il Ministero della Salute mediante comunicazione formale di tutte le informazioni necessarie per il monitoraggio, delle eventuali variazioni di progetto o di altri fatti rilevanti che dovessero sopraggiungere successivamente alla presentazione del Progetto.

Il Soggetto capofila è responsabile delle seguenti componenti specifiche di progetto:

- Definizione e trasmissione ai centri clinici della rete proponente di precisi criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti da inserire nello studio ai fini del trapianto di insule pancreatiche;
- Raccordo continuativo con i centri clinici della rete proponente per qualsiasi criticità dovesse emergere in fase di arruolamento e/o di follow up dei pazienti;
- Creazione, sulla base dei pazienti riferiti dai centri clinici, della lista di attesa per pazienti da sottoporre a trapianto di insule allogeniche presso l'Azienda Ospedale-Università Padova.
- Randomizzazione 2:1 dei pazienti in lista di attesa per il trapianto di insule allogeniche, e che hanno espresso consenso informato, a ricevere un trattamento ibrido a circuito chiuso (HCL) o un trattamento standard di cura per la sostituzione dell'insulina (intervento o controllo);
- Trasmissione di indicazioni alle unità operative della rete rispetto al follow up dei pazienti, sia in relazione ai pazienti inseriti nel braccio di intervento con HCL, sia in relazione ai pazienti del braccio di controllo;
- Esecuzione del trapianto di insule allogeniche dei pazienti partecipanti allo studio;
- Trasmissione di istruzioni alle unità operative territoriali in ordine al follow up dei pazienti sottoposti al trapianto di insule allogeniche ed in ordine alla tipologia e modalità di

trasmissione dei dati clinici dei pazienti all'Azienda Ospedale-Università Padova;

- Predisposizione di un repository dei dati clinici di follow-up dei pazienti partecipanti allo studio presso un Data Lake;
- Monitoraggio del corretto avvio e della gestione del sistema di acquisizione, e condivisione dei dati clinici di tutti i centri coinvolti nel progetto attraverso l'uso del blockchain;
- Analisi, attraverso riunioni periodiche con i Centri clinici, dei dati e dei risultati di ricerca, propedeutici sia alla corretta gestione e al follow up dei pazienti, sia alle attività di reportistica di progetto e di pubblicazione scientifica;
- Coordinamento delle attività di divulgazione dei risultati dello studio di ricerca e delle metodologie adottate con gli stakeholder, ai fini di promuovere l'adozione delle buone pratiche a livello di SSN.
- Coordinamento delle attività di divulgazione dei risultati dello studio di ricerca e delle metodologie adottate con gli stakeholder, ai fini di promuovere l'adozione delle buone pratiche a livello di SSN;
- Adozione, nella fase pratico/applicativa di adeguate misure per il rispetto della normative di tutela dei dati personali trattati, della dignità e delle libertà dei soggetti ai quali tali dati si riferiscono, mediante adeguate procedure tecnico-gestionali, come previsto dalla vigente normativa europea e nazionale in materia.

ART. 3 – RESPONSABILITA' DEI SOGGETTI PARTECIPANTI ALLA RETE

I Soggetti partecipanti sono responsabili per le seguenti componenti specifiche di progetto:

- Screening dei pazienti adulti (> 18 anni);
- Attività di informazione, formazione e sensibilizzazione dei pazienti rispetto al trapianto di insule allogenico e alla tecnologia di Hybrid Close Loop (HCL) in modo da garantire che il paziente possa esprimere un adeguato consenso informato;
- Follow up con valutazioni cliniche specifiche dei pazienti arruolati afferenti ai singoli centri;
- Selezione dei pazienti che hanno subito trapianto di pancreas o pancreas + rene negli ultimi 10 anni (circa 2 pazienti per centro);
- Follow up con valutazioni cliniche specifiche dei pazienti afferenti ai singoli centri e invio dei dati delle valutazioni all'Azienda Ospedale-Università Padova;
- Garantire, attraverso la partecipazione a riunioni periodiche indette dal Soggetto capofila, il proprio apporto scientifico in ambito di condivisione e revisione dei dati analizzati e dei risultati della ricerca. Tale attività è propedeutica sia al corretto follow up del paziente, sia alle attività di reportistica di progetto e di produzione scientifica collegata;
- Adozione, nella fase pratico/applicativa di adeguate misure per il rispetto della normative di tutela dei dati personali trattati, della dignità e delle libertà dei soggetti ai quali tali dati si riferiscono, mediante adeguate procedure tecnico-gestionali, come previsto dalla vigente normativa europea e nazionale in materia.

ART. 4 - RIPARTIZIONE DEI COSTI

L'individuazione delle quote economiche a copertura dei costi derivanti dall'esecuzione delle attività progettuali, nel rispetto delle previsioni dell'art. 7 dell'Avviso, spettanti a ciascun centro della rete proponente, verrà effettuata dal Soggetto capofila in accordo con tutti i centri partecipanti in relazione al ruolo svolto da ciascun centro.

Ciascun centro dovrà sostenere almeno il 2% dei costi ammissibili non coperti dal contributo a fondo perduto.

All'interno della domanda di partecipazione verrà data indicazione dettagliata della ripartizione del budget ai fini dell'accesso al contributo.

ART. 5 - DECORRENZA DELL'ACCORDO

I Soggetti partecipanti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione da parte di tutte le parti, e rimarrà in vigore fino al termine di realizzazione del Progetto, secondo le previsioni dell'art. 5, comma 2, lett. a) dell'Avviso.

ART. 6- REGISTRAZIONE E BOLLI

L'Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del D.P.R. n. 131/1986. Ai sensi dell'art. 57, comma 5 del citato D.P.R. n. 131/1986, obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

L'imposta di bollo è a carico del Soggetto capofila, e verrà assolta in modo virtuale ai sensi dell'autorizzazione n. 64493/2T del 30/11/2011 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate.

ART. 7- FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 8 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente Accordo potranno essere effettuate, previo accordo fra i Soggetti partecipanti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

I Soggetti partecipanti si danno reciprocamente atto che l'Accordo è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..

Il presente Accordo è composto da n. 7 pagine e da n. 5 allegati.

Il presente atto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della Legge n. 241/1990 e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedale-Università Padova

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Dal Ben

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

Il Direttore Generale

Avv. Anna Iervolino

p. l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Beatrice Stasi

p. l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Poggiana

p. l'Azienda USL della Romagna

Il Direttore Generale

Dott. Tiziano Carradori



MANDATO DI RAPPRESENTANZA

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

"HYBRIDCLOSED-LOOP (HCL) PER OTTIMIZZARE L'OUTCOME DEL TRAPIANTO ALLOGENICO DI ISOLE PANCREATICHE NEL DIABETE TIPO 1: CREAZIONE DI UN NETWORK CLINICO E DI RICERCA PER LO SVILUPPO DI UN MODELLO PREDITTIVO DI FUNZIONE INSULARE" NELL'AMBITO DELLA TRAIETTORIA 2, LINEA DI AZIONE 2.1 DEL PIANO OPERATIVO SALUTE

Con la presente scrittura privata, da valere ad ogni effetto di legge - che resterà depositata agli atti del Notaio che ne autenticcherà la sottoscrizione -

l'Avv. **Iervolino Anna**, nata a San Giuseppe Vesuviano (Napoli) il 15 maggio 1973, Codice fiscale: RVL NNA 73E55 H9310, domiciliata per la carica presso la sede dell'azienda sanitaria di cui *infra*, nella qualità di Direttore Generale dell'**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II DI NAPOLI**", con sede in Napoli, alla via S. Pansini, 5, codice fiscale e partita IVA n.06909360635, al presente atto autorizzata in forza della deliberazione di nomina della Giunta Regionale della Regione Campania del 6 agosto 2019, n.374 (pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania - B.U.R.C. del 9 agosto 2019, n.48),

nell'ambito della **"Rete proponente"** del Progetto **"Hybridclosed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare"**, da presentare al Ministero della Salute - Piano Operativo Salute, Traiettorie 2, composta dai seguenti **"Soggetti partecipanti"**:

- Azienda Ospedale-Università Padova;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari;
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo;
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

- Azienda USL della Romagna;

individua l'Azienda Ospedale-Università Padova, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. **Giuseppe Dal Ben**, quale **"Soggetto 2 Capofila"**, conferendo specifico mandato di rappresentanza per tutti i rapporti da intrattenere con il Ministero della Salute, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo, come precisati all'interno dell'Avviso pubblico emanato dal Ministero della Salute nell'ambito della Linea d'Azione 2.1.

Napoli, li 18 (diciotto) maggio 2021 (duemilaventuno)

Firmato: Iervolino Anna

NUMERO DEL REPERTORIO 2.560

NUMERO DELLA RACCOLTA 2.026

AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto prof. dott. **Roberto Dante Cogliandro**, notaio

Registrato a Napoli

il 19 maggio 2021

al n. 21816

residente in Napoli, con lo studio ivi alla Via Guantai Nuovi, 16, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola,

certifico che:

- **Iervolino Anna**, nata a San Giuseppe Vesuviano (Napoli) il 15 maggio 1973, Codice fiscale: RVL NNA 73E55 H9310, domiciliata per la carica presso la sede dell'azienda sanitaria di cui *infra*, nella qualità di Direttore Generale dell'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II DI NAPOLI", con sede in Napoli, alla via S. Pansini, 5, codice fiscale e partita IVA n.06909360635, al presente atto autorizzata in forza della deliberazione di nomina della Giunta Regionale della Regione Campania del 6 agosto 2019, n.374 (pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania - B.U.R.C. del 9 agosto 2019, n.48);

della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo, ha firmato - in fine - l'atto che precede alla mia presenza, alle ore quattordici e cinquanta minuti.

previa lettura da me Notaio a lei datane.

Napoli, presso "l'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II DI NAPOLI", alla via Pansini, 5, il giorno **diciotto** del mese di **maggio** dell'anno **duemilaventuno**.

Firmato: Roberto Dante Cogliandro Notaio (vi è l'impronta del sigillo)

Certificazione di conformità di copia su supporto informatico ad originale formato su supporto analogico

* art. 22 d.lgs. 07 marzo 2005, n. 82 – art. 68 ter legge 16 febbraio 1913, n. 89 *

Io sottoscritto **dott. Roberto Dante Cogliandro**, Notaio residente in **Napoli**, con studio ivi alla **Via Guantai Nuovi, 16**, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola, certifico – mediante apposizione della mia firma digitale (dotata di certificato di vigenza fino al **6 dicembre 2022** rilasciato dal Consiglio Nazionale del Notariato Certification Authority) e nel rispetto delle prescritte regole tecniche – che la presente copia su supporto informatico (in esenzione dall'imposta di bollo perchè finalizzata all'effettuazione delle formalità previste presso i competenti registri dell'Agenzia delle Entrate e dell'Agenzia del Territorio, ed in ogni caso con bollo assolto per l'atto tramite adempimento unico informatico), composta di numero **2** (due) facciate, oltre la presente, è conforme al documento originale formato su supporto analogico, conservato fra i miei atti a raccolta e sottoscritto a norma di legge.

La presente copia viene rilasciata su supporto informatico ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo 07 marzo 2005, n. 82 e dell'articolo 68 ter della legge 16 febbraio 1913, n. 89.

Napoli, nel mio studio, alla **Via Guantai Nuovi, 16**, il giorno **19 (diciannove)** del mese di **maggio** dell'anno **2021 (duemilaventuno)**.

File firmato digitalmente dal Notaio Roberto Dante Cogliandro



Notaio
Nicoletta Morelli

Repertorio n. 62.673

Raccolta n. 15.862

**CONFERIMENTO DI MANDATO DI RAPPRESENTANZA
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO**

**"HYBRIDCLOSED-LOOP (HCL) PER OTTIMIZZARE L'OUTCOME DEL TRAPIANTO ALLO-
GENICO DI ISOLE PANCREATICHE NEL DIABETE TIPO 1:
CREAZIONE DI UN NETWORK CLINICO E DI RICERCA
PER LO SVILUPPO DI UN MODELLO PREDITTIVO DI FUNZIONE INSULARE"**

**AMBITO DELLA TRAIETTORIA 2,
LINEA DI AZIONE 2.1 DEL PIANO OPERATIVO SALUTE
REPUBBLICA ITALIANA**

L'anno duemilaventuno, il giorno venti del mese di maggio,
(20 maggio 2021)

in Bergamo, Piazza OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) n. 1, negli uffici della Direzione Generale dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII, qui richiesto.21/05/2021

Innanzi a me dottor Nicoletta Morelli, Notaio in Caravaggio, iscritto presso il Collegio Notarile di Bergamo, è presente:

- STASI MARIA BEATRICE nata a Cantù (CO) il 3 febbraio 1963, domiciliata ai fini del presente ove appresso, codice fiscale STS MBT 63B43 B639N, nella sua qualità di Direttore Generale e legale rappresentante della

**"AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE
PAPA GIOVANNI XXIII"**

Ente di diritto Pubblico, con sede in Bergamo, Piazza OMS n. 1, codice fiscale e partita IVA 04114370168 ,

tale nominato con deliberazione della Giunta della Regione Lombardia n. X / 1062 del 17 dicembre 2018, la quale agisce in esecuzione di

deliberazione del Direttore Generale n. 1 in data 2 gennaio 2019, che in copia conforme all'originale si trova allegata ad atto in data 25 maggio 2020 al n. 62087/15437 di mio repertorio, registrato a Bergamo in data 26 maggio 2020 al n. 14860 serie 1T;

deliberazione del Direttore Generale n. 1.004 in data 20 maggio 2021, che in copia conforme all'originale si allega al presente atto sotto la lettera "A";

(di seguito brevemente "ASST Papa Giovanni XXIII").

Detta comparente, della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo, con il presente atto

premessi che:

* nell'ambito della "Rete proponente" del Progetto "Hybridclosed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulinare", da presentare al Ministero della Salute - Piano Operativo Salute, Traiettoria 2, si è formato un gruppo composto dai seguenti "Soggetti partecipanti":

Azienda Ospedale-Università Padova

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)

Azienda USL della Romagna;

tutto ciò premesso che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, con il presente la Dott.ssa Maria Beatrice Stasi, nella sua predetta qualità di Legale Rappresentante dell'ASST Papa Giovanni XXIII,

conferisce mandato con rappresentanza

all'AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITÀ PADOVA, Ente di diritto Pubblico, con sede in Padova Via Giustiniani n.1, codice fiscale e partita IVA 00349040287

Registrato con modalità
telematica presso
l'Agenzia delle Entrate di
BERGAMO APSRI
in data 21 maggio 2021
al N. 24386 Serie 1T
Esatti Euro 230,00

quale "*Soggetto Capofila*", nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. GIUSEPPE DAL BEN nato a Oderzo (TV) il 20 settembre 1956, domiciliato per la carica ove sopra, codice fiscale DLB GPP 56P20 F999T;
per tutti i rapporti da intrattenere con il Ministero della Salute, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo, come precisati all'interno dell'Avviso pubblico emanato dal Ministero della Salute nell'ambito della Linea d'Azione 2.1. in data 24 febbraio 2021.
Conferisce pertanto ogni occorrente ampia facoltà, nessuna esclusa o eccettuata.
Si omette la lettura dell'allegato su richiesta della comparente che se ne dichiara edotta in precedenza.

Richiesto io Notaio, ho ricevuto il presente atto scritto con sistema elettronico sotto la mia direzione da persona di mia fiducia ed in parte da me Notaio, su fogli uno per pagine tre e fin qui dell'ultima, e dello stesso ho dato lettura alla comparente che, a mia domanda, dichiara di approvarlo perchè conforme alla sua volontà manifestatami, e con me Notaio lo sottoscrive qui appresso come per legge alle ore quattordici e minuti venticinque.

Firmato: *Maria Beatrice Stasi*

Nicoletta Morelli Notaio. Vi è Sigillo.



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

ALLEGATO " A "

Repertorio n. 62.673

Raccolta n. 15.862/

DELIBERAZIONE NR. 1004 DEL 20/05/2021



OGGETTO: PARTECIPAZIONE DELL'ASST ALL'AVVISO PUBBLICO EMANATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL "PIANO OPERATIVO SALUTE", IN ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI DELLA TRAIETTORIA 2 "E-HEALTH, DIAGNOSTICA AVANZATA, MEDICAL DEVICE E MINI INVASIVITA'" - LINEA DI AZIONE 2.1 "CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE MALATTIE AD ALTO IMPATTO"

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona della Dr.ssa Maria Beatrice Stasi

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.	DR.SSA MARIAGIULIA VITALINI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. FABIO PEZZOLI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DOTT. FABRIZIO LIMONTA

Premesso che:

- il Ministero della salute ha emanato, nell'ambito del "Piano operativo salute", approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018 n. 15 - al quale sono state assegnate risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020 - un avviso pubblico in attuazione degli interventi individuati nell'ambito della "Traiettorie 2 - Azione 2.1", al fine di promuovere la realizzazione di una rete virtuale di infrastrutture di ricerca delle malattie ad alto impatto, mediante l'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale per lo scambio di dati a fini di ricerca, la gestione dei dati clinici, di imaging e di laboratorio; la fruibilità dell'alta specializzazione nonché per sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia e promuovere l'informazione e la formazione;
- con l'avviso sono definite, in particolare, le condizioni e le modalità per il riconoscimento di un contributo pubblico alla realizzazione di progetti coerenti con le finalità della Traiettorie 2 - Azione 2.1, i requisiti dei soggetti proponenti, le condizioni di ammissibilità dei progetti e le relative spese ammissibili, nonché le procedure e i termini per la presentazione e la valutazione delle domande e per l'erogazione e la rendicontazione delle spese;

Premesso, altresì, che il direttore dell'UOC Malattie endocrine 1 - Diabetologia ritiene possa rappresentare un'opportunità per l'azienda la presentazione, da parte di una compagine costituita con l'Azienda ospedale-università Padova, l'Azienda ospedaliero-universitaria Federico II di Napoli, l'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina e l'azienda USL della Romagna, di una proposta progettuale finalizzata alla creazione di un network clinico e di ricerca che coinvolge regioni del nord, del sud e del centro del Paese, utilizzando la tecnologia blockchain per la trasmissione, gestione e condivisione di dati sanitari;

Considerato che sia questa azienda che le istituzioni sanitarie sopra indicate, hanno maturato negli anni una documentata, unica e pluriennale competenza nell'ambito del trattamento del diabete tipo 1, con particolare riguardo alle terapie immunitarie o cellulari, compreso il trapianto di isole o di pancreas e farmaci per modulare l'immunità cellulo-mediata e hanno saputo valorizzare detta competenza attraverso partnership accademiche e industriali nazionali e internazionali;

Valutata, dunque, positivamente la proposta del direttore dell'UOC Malattie endocrine 1 - Diabetologia, sulla base anche dei pareri espressi dalle competenti strutture aziendali, agli atti;

Preso atto che ai fini dell'accesso ai contributi previsti dall'avviso pubblico - ammontanti complessivamente a € 16.975.000,00, di cui € 3.395.000,00 riservati ai progetti da realizzare nelle aree del Centro-Nord ed € 13.580.000,00 per i progetti da realizzare nelle aree del mezzogiorno Centro-Nord - la rete proponente il progetto deve presentare, per il tramite del soggetto capofila, domanda di partecipazione secondo gli schemi ministeriali;

Ritenuto, a tale scopo, di sottoscrivere con le aziende sopra richiamate un "Accordo di rete" per la realizzazione del progetto "Hybridclosed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare";

Condivisa la scelta di individuare nell'Azienda ospedale-università Padova il soggetto cui conferire un mandato con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo, come espressamente previsto dall'art. 4 dell'avviso pubblico;

Ritenuto, altresì, di poter supportare la realizzazione del progetto mettendo a disposizione un finanziamento in risorse umane, utili al raggiungimento degli obiettivi dello stesso, per un ammontare complessivo massimo di € 70.000,00 per la durata complessiva del progetto;

Acquisito il parere del direttore amministrativo f.f., del direttore sanitario e del direttore sociosanitario.

DELIBERA

1. di approvare la proposta del direttore dell'UOC Malattie endocrine 1 - Diabetologia di partecipare, in collaborazione con l'Azienda ospedale-università Padova, l'Azienda ospedaliero-universitaria Federico II di Napoli, l'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina e l'azienda USL della Romagna, all'avviso pubblico emanato dal Ministero della salute nell'ambito del "Piano operativo salute", approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018 n. 15, in attuazione degli interventi individuati nell'ambito della Traiettorie 2 "E-Health, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività" - Linea di azione 2.1 "Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto",
2. di conferire, a tale scopo, un mandato di rappresentanza, all'Azienda ospedale-università Padova, quale soggetto capofila della rete proponente il progetto "Hybridclosed-loop

(HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare", per tutti i rapporti con il Ministero, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo, come espressamente previsto dall'art. 4 dell'avviso;

3. di sottoscrivere con i soggetti partecipanti alla rete come indicati al punto 1. della parte dispositiva del presente provvedimento un "Accordo di rete" per la realizzazione del progetto di cui sopra, nel testo allegato al presente provvedimento (allegato A);
4. di sottoscrivere, inoltre, la lettera di adesione al progetto, dichiarando la disponibilità dell'ASST a supportare il progetto stesso mettendo a disposizione un finanziamento in risorse umane, utili al raggiungimento degli obiettivi dello stesso, per un ammontare complessivo di € 70.000,00 per la durata complessiva del progetto.

IL DIRETTORE GENERALE
dr.ssa Maria Beatrice Stasi

Il responsabile del procedimento: dr.ssa Mariagiulia Vitalini

UOC Affari istituzionali e generali

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal direttore generale ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

ACCORDO DI RETE

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

“HYBRIDCLOSED-LOOP (HCL) PER OTTIMIZZARE L'OUTCOME DEL TRAPIANTO ALLOGENICO DI ISOLE PANCREATICHE NEL DIABETE TIPO 1: CREAZIONE DI UN NETWORK CLINICO E DI RICERCA PER LO SVILUPPO DI UN MODELLO PREDITTIVO DI FUNZIONE INSULARE”

NELL'AMBITO DELLA TRAIETTORIA 2, LINEA DI AZIONE 2.1 DEL PIANO OPERATIVO SALUTE

TRA

Azienda Ospedale-Università Padova (di seguito denominata “Soggetto capofila”), con sede legale in via Giustiniani n. 1, 35128 Padova, C.F. e P.IVA 00349040287, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Dal Ben

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (di seguito denominato “Soggetto partecipante”), con sede legale in via S. Pansini n. 5, 80131 Napoli, C.F. e P.IVA 06909360635, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino

E

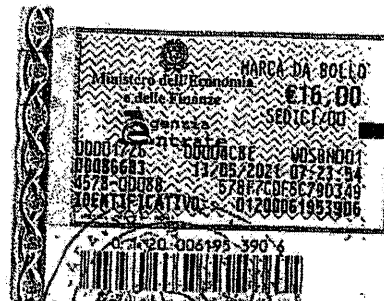
ASST Papa Giovanni XXIII (di seguito denominato “Soggetto partecipante”), con sede legale in piazza OMS n. 1, 24127 Bergamo, C.F. e P.IVA 04114370168, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott.ssa Maria Beatrice Stasi

E

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI) (di seguito denominato “Soggetto partecipante”), con sede legale in via Costantino Costantinides n. 2, 34128 Trieste, C.F. e P.IVA 01337320327, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Antonio Poggiana

E

Azienda USL della Romagna (di seguito denominato “Soggetto partecipante”), con sede legale in via De Gasperi n. 8, 48121 Ravenna, C.F. e P.IVA 02483810392, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Tiziano Carradori



PREMESSO

- che il Piano Operativo Salute, di competenza del Ministero della salute, approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, e che si inquadra in un processo unitario di programmazione strategica per il periodo 2014-2020, implementando e rafforzando le azioni infrastrutturali previste dalla Strategia nazionale di specializzazione intelligente nell'ambito del Piano Strategico Salute, area di specializzazione «Salute, alimentazione, qualità della vita», risulta articolato in cinque traiettorie di sviluppo, tra le quali la traiettoria 2. «eHealth, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività»;

- che la traiettoria 2 del Piano Operativo Salute individua la linea di azione 2.1, «Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto», nonché i relativi criteri di selezione approvati dal Comitato di Sorveglianza;

- che il Ministero della Salute ha ritenuto necessario definire le condizioni e le modalità per attuare gli interventi previsti nell'ambito della citata linea di azione 2.1, e in coerenza con il quadro programmatico e operativo ha emanato un Avviso pubblico (di seguito denominato «Avviso»), al fine di promuovere la realizzazione di una rete virtuale di infrastrutture di ricerca delle malattie ad alto impatto, mediante l'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale per lo scambio di dati a fini di ricerca, la gestione dei dati clinici, di imaging e di laboratorio, la fruibilità dell'alta specializzazione nonché per sviluppare azioni di prevenzione, attivare la sorveglianza, migliorare gli interventi volti alla diagnosi e alla terapia e promuovere l'informazione e la formazione;

- che l'Avviso definisce le condizioni e le modalità per il riconoscimento di un contributo pubblico alla realizzazione di progetti coerenti, i requisiti dei soggetti ammissibili al contributo, le condizioni di ammissibilità dei progetti e le relative spese ammissibili, nonché le procedure e i termini per la presentazione e la valutazione delle domande e per l'erogazione e la rendicontazione delle spese.

- che l'Avviso, individua quali soggetti ammessi a presentare i progetti per il riconoscimento del contributo:

- a) le Amministrazioni pubbliche e gli Enti del Servizio sanitario nazionale;
- b) gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS;
- c) le Università;
- d) gli Enti di ricerca pubblici.

- che l'Avviso

dispone che, ai fini dell'ammissibilità, la domanda di partecipazione deve essere presentata da una rete proponente costituita da almeno tre dei soggetti ammessi a presentare i progetti, utilizzando una delle forme di collaborazione ammesse dalla normativa vigente, purché essa configuri un concorso effettivo, stabile e coerente, rispetto alla articolazione e agli obiettivi del progetto, funzionale alla realizzazione dello stesso, e che la forma di collaborazione deve

prevedere al contempo:

- a) la suddivisione delle competenze e delle reciproche responsabilità relativamente alla realizzazione del progetto e alla ripartizione dei costi e delle spese tra tutti i Soggetti partecipanti;
- b) l'individuazione, nell'ambito dei Soggetti partecipanti, del Soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo.

- che ai fini della presentazione, nell'ambito della traiettoria 2, linea d'azione 2.1 del Piano Operativo, del Progetto *"Hybridclosed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare"*, è necessario procedere alla costituzione di una rete proponente con Soggetto capofila l'Azienda Ospedale-Università Padova.

- che, ai sensi dell'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., si rende pertanto necessario disciplinare con specifico accordo lo svolgimento in collaborazione delle attività di interesse comune funzionali alla realizzazione del Progetto, definendo le competenze e le reciproche responsabilità dei Soggetti partecipanti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSA E OGGETTO

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo.

Il presente Accordo regola e disciplina le competenze e le reciproche responsabilità dei Soggetti partecipanti alla rete funzionale alla realizzazione del Progetto *"Hybrid Closed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare"* da presentarsi nell'ambito della traiettoria 2, linea d'azione 2.1 del Piano Operativo.

La rete è composta da:

- Azienda Ospedale-Università Padova (PI Prof.ssa Lucrezia Furian – Prof. Associato della U.O.C. Chirurgia dei Trapianti di Rene e Pancreas);
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II di Napoli (PI. Prof. Raffaele Napoli - Prof. Associato di Medicina Interna- Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali);
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo (PI Dott. Roberto Trevisan - Direttore UOC Malattie Endocrine I – Diabetologia);
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)(PI Dott. Riccardo Candido - Responsabile Medico S.S. Centro Diabetologico Distretto 3);
- Azienda USL della Romagna (PI Paolo Di Bartolo – Direttore Rete Clinica di Diabetologia AUSL della Romagna).

ART. 2 – SOGGETTO CAPOFILA

I Soggetti partecipanti individuano l'Azienda Ospedale-Università Padova quale Soggetto capofila della rete, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti per tutti i rapporti con il Ministero, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo.

I mandati di rappresentanza conferiti dai Soggetti partecipanti con atto pubblico o con scrittura privata autenticata, sono materialmente allegati al presente Accordo e ne costituiscono parte integrante.

ART. 3 – RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO CAPOFILA

Il Soggetto capofila - Azienda Ospedale Università di Padova - è responsabile per il coordinamento generale dell'iniziativa e per tutti i rapporti con il Ministero della Salute.

Assicura, attraverso riunioni periodiche, il raccordo costante e continuativo con i Centri clinici della rete proponente per garantire omogeneità nella selezione, nell'invio dati clinici e nel follow up dei pazienti partecipanti allo Progetto.

Il Soggetto capofila, in veste di mandatario dei partecipanti alla rete proponente, garantisce adeguata gestione progettuale intesa come: avvio e follow-up delle attività in base a quanto previsto da cronoprogramma; monitoraggio continuo delle attività e dei dati; predisposizione di eventuali varianti; raccolta della reportistica di progetto (scientifica e amministrativa); gestione amministrativa del finanziamento.

Garantisce inoltre costante raccordo con il Ministero della Salute mediante comunicazione formale di tutte le informazioni necessarie per il monitoraggio, delle eventuali variazioni di progetto o di altri fatti rilevanti che dovessero sopraggiungere successivamente alla presentazione del Progetto.

Il Soggetto capofila è responsabile delle seguenti componenti specifiche di progetto:

- Definizione e trasmissione ai centri clinici della rete proponente di precisi criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti da inserire nello studio ai fini del trapianto di insule pancreatiche;
- Raccordo continuativo con i centri clinici della rete proponente per qualsiasi criticità dovesse emergere in fase di arruolamento e/o di follow up dei pazienti;
- Creazione, sulla base dei pazienti riferiti dai centri clinici, della lista di attesa per pazienti da sottoporre a trapianto di insule allogeniche presso l'Azienda Ospedale-Università Padova.
- Randomizzazione 2:1 dei pazienti in lista di attesa per il trapianto di insule allogeniche, e che hanno espresso consenso informato, a ricevere un trattamento ibrido a circuito chiuso (HCL) o un trattamento standard di cura per la sostituzione dell'insulina (intervento o controllo);
- Trasmissione di indicazioni alle unità operative della rete rispetto al follow up dei pazienti, sia in relazione ai pazienti inseriti nel braccio di intervento con HCL, sia in relazione ai pazienti del braccio di controllo;
- Esecuzione del trapianto di insule allogeniche dei pazienti partecipanti allo studio.
- Trasmissione di istruzioni alle unità operative territoriali in ordine al follow up dei pazienti sottoposti al trapianto di insule allogeniche ed in ordine alla tipologia e modalità di trasmissione dei dati clinici dei pazienti all'Azienda Ospedale-Università Padova;

- Predisposizione di un repository dei dati clinici di follow-up dei pazienti partecipanti allo studio presso un Data Lake;
- Monitoraggio del corretto avvio e della gestione del sistema di acquisizione, e condivisione dei dati clinici di tutti i centri coinvolti nel progetto attraverso l'uso del blockchain;
- Analisi, attraverso riunioni periodiche con i Centri clinici, dei dati e dei risultati di ricerca, propedeutici sia alla corretta gestione e al follow up dei pazienti, sia alle attività di reportistica di progetto e di pubblicazione scientifica;
- Coordinamento delle attività di divulgazione dei risultati dello studio di ricerca e delle metodologie adottate con gli stakeholder, ai fini di promuovere l'adozione delle buone pratiche a livello di SSN.
- Coordinamento delle attività di divulgazione dei risultati dello studio di ricerca e delle metodologie adottate con gli stakeholder, ai fini di promuovere l'adozione delle buone pratiche a livello di SSN;
- Adozione, nella fase pratico/applicativa di adeguate misure per il rispetto della normative di tutela dei dati personali trattati, della dignità e delle libertà dei soggetti ai quali tali dati si riferiscono, mediante adeguate procedure tecnico-gestionali, come previsto dalla vigente normativa europea e nazionale in materia.

ART. 3 – RESPONSABILITA' DEI SOGGETTI PARTECIPANTI ALLA RETE

I Soggetti partecipanti sono responsabili per le seguenti componenti specifiche di progetto:

- Screening dei pazienti adulti (> 18 anni);
- Attività di informazione, formazione e sensibilizzazione dei pazienti rispetto al trapianto di insule allogenico e alla tecnologia di Hybrid Close Loop (HCL) in modo da garantire che il paziente possa esprimere un adeguato consenso informato;
- Follow up con valutazioni cliniche specifiche dei pazienti arruolati afferenti ai singoli centri.
- Selezione dei pazienti che hanno subito trapianto di pancreas o pancreas + rene negli ultimi 10 anni (circa 2 pazienti per centro);
- Follow up con valutazioni cliniche specifiche dei pazienti afferenti ai singoli centri e invio dei dati delle valutazioni all'Azienda Ospedale-Università Padova;
- Garantire, attraverso la partecipazione a riunioni periodiche indette dal Soggetto capofila, il proprio apporto scientifico in ambito di condivisione e revisione dei dati analizzati e dei risultati della ricerca. Tale attività è propedeutica sia al corretto follow up del paziente, sia alle attività di reportistica di progetto e di produzione scientifica collegata;
- Adozione, nella fase pratico/applicativa di adeguate misure per il rispetto delle normative di tutela dei dati personali trattati, della dignità e delle libertà dei soggetti ai quali tali dati si riferiscono, mediante adeguate procedure tecnico-gestionali, come previsto dalla vigente normativa europea e nazionale in materia.

ART. 4 - RIPARTIZIONE DEI COSTI

L'individuazione delle quote economiche a copertura dei costi derivanti dall'esecuzione delle attività progettuali, nel rispetto delle previsioni dell'art. 7 dell'Avviso, spettanti a ciascun centro della rete proponente, verrà effettuata dal Soggetto capofila in accordo con tutti i centri partecipanti in relazione al ruolo svolto da ciascun centro.

Ciascun centro dovrà sostenere almeno il 2% dei costi ammissibili non coperti dal contributo a fondo perduto.

All'interno della domanda di partecipazione verrà data indicazione dettagliata della ripartizione del budget ai fini dell'accesso al contributo.

ART. 5 - DECORRENZA DELL'ACCORDO

I Soggetti partecipanti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione da parte di tutte le parti, e rimarrà in vigore fino al termine di realizzazione del Progetto, secondo le previsioni dell'art. 5, comma 2, lett. a) dell'Avviso.

ART. 6- REGISTRAZIONE E BOLLI

L'Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del D.P.R. n. 131/1986. Ai sensi dell'art. 57, comma 5 del citato D.P.R. n. 131/1986, obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

L'imposta di bollo è a carico del Soggetto capofila, e verrà assolta in modo virtuale ai sensi dell'autorizzazione n. 64493/2T del 30/11/2011 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate.

ART. 7- FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 8 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente Accordo potranno essere effettuate, previo accordo fra i Soggetti partecipanti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

I Soggetti partecipanti danno reciprocamente atto che l'Accordo è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Il presente Accordo è composto da n. 7 pagine e da n. 5 allegati.

Il presente atto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della Legge n. 241/1990 e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedale-Università Padova
Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Dal Ben

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli
Il Direttore Generale
Avv. Anna Iervolino

p. l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo
Il Direttore Generale
Dott.ssa Maria Beatrice Stasi

p. l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)
Il Direttore Generale
Dott. Antonio Poggiana

p. l'Azienda USL della Romagna
Il Direttore Generale
Dott. Tiziano Carradori

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1050/2021)

Oggetto: PARTECIPAZIONE DELL'ASST ALL'AVVISO PUBBLICO EMANATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL "PIANO OPERATIVO SALUTE", IN ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI DELLA TRAIETTORIA 2 "E-HEALTH, DIAGNOSTICA AVANZATA, MEDICAL DEVICE E MINI INVASIVITA'" – LINEA DI AZIONE 2.1 "CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE MALATTIE AD ALTO IMPATTO"

UOC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

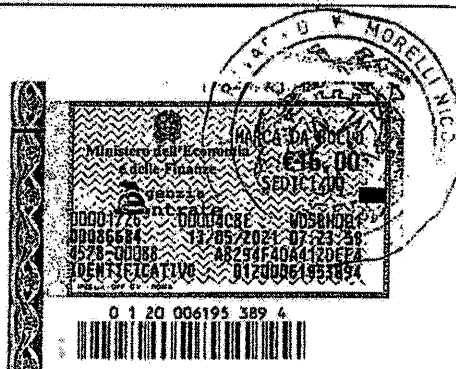
- ☐ prevede
☒ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 20/05/2021

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Vitalini Mariagiulia



PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1050/2021

ad oggetto:

PARTECIPAZIONE DELL'ASST ALL'AVVISO PUBBLICO EMANATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL "PIANO OPERATIVO SALUTE", IN ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI DELLA TRAIETTORIA 2 "E-HEALTH, DIAGNOSTICA AVANZATA, MEDICAL DEVICE E MINI INVASIVITA'" - LINEA DI AZIONE 2.1 "CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE MALATTIE AD ALTO IMPATTO"

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vitalini Mariagiulia
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Pezzoli Fabio
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Limonta Fabrizio
Note:	

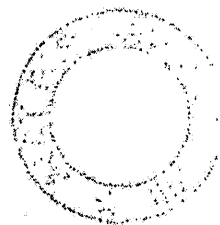
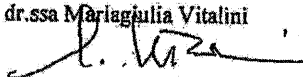
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni

**ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO
UOC AFFARI ISTITUZIONALI E GENERALI**
Ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs 07.03.2005 n. 82 attesto che il presente
documento, composto da n. 13 (tredici) facciate, è copia conforme
all'originale informatico conservato presso questa ASST.
Bergamo, 20 maggio 2021

IL DIRETTORE
dr.ssa Mariagrazia Vitalini



Certificazione di conformità di copia redatta su supporto digitale a originale
redatto su supporto analogico

(art. 68-ter. L. 16 febbraio 1913 n. 89; art. 22 D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82)

Certifico io sottoscritto dottor Nicoletta Morelli, Notaio in Caravaggio, iscritto al Distretto Notarile di Bergamo, che la presente copia composta di numero 16 (sedici) pagine con la presente è redatta su supporto digitale, è conforme al documento originale redatto su supporto analogico, conservato nei miei atti, con apposizione al presente file della mia firma digitale.

Caravaggio, Galleria del Teatro n.2, il giorno ventuno maggio duemilaventuno.

(file firmato digitalmente dal notaio Nicoletta Morelli)

Rep. n. 11 dd 19.05.2021

MANDATO DI RAPPRESENTANZA

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

***"HYBRIDCLOSED-LOOP (HCL) PER OTTIMIZZARE L'OUTCOME
DEL TRAPIANTO ALLOGENICO DI ISOLE PANCREATICHE NEL
DIABETE TIPO 1: CREAZIONE DI UN NETWORK CLINICO E DI
RICERCA PER LO SVILUPPO DI UN MODELLO PREDITTIVO DI
FUNZIONE INSULARE"***

NELL'AMBITO DELLA TRAIETTORIA 2, LINEA DI AZIONE 2.1

DEL PIANO OPERATIVO SALUTE

Nell'ambito della *"Rete proponente"* del Progetto *"Hybridclosed-loop (HCL) per ottimizzare l'outcome del trapianto allogenico di isole pancreatiche nel diabete tipo 1: creazione di un network clinico e di ricerca per lo sviluppo di un modello predittivo di funzione insulare"*, da presentare al Ministero della Salute - Piano Operativo Salute, Traiettorie 2, composta dai seguenti *"Soggetti partecipanti"*.

Azienda Ospedale-Università Padova

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)

Azienda USL della Romagna

con la presente, il sottoscritto Dott. Antonio Poggiana in qualità di Legale Rappresentante dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI), con sede legale in Via Costantino Costantinides n. 2, 34128 Trieste,

C.F. e P.IVA 01337320327, individua l'Azienda Ospedale-Università Padova, nella persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Dal Ben, quale "Soggetto Capofila", conferendo specifico mandato di rappresentanza per tutti i rapporti da intrattenere con il Ministero della Salute, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo, come precisati all'interno dell'Avviso pubblico emanato dal Ministero della Salute nell'ambito della Linea d'Azione 2.1.

Trieste, 19.05.2021

Il Legale Rappresentante dell'ASUGI

dott. Antonio Poggiana

AUTENTICAZIONE DI FIRMA

Io dott. ssa Federica Berni, cui la funzione di Ufficiale Rogante è stata delegata con decreto n. 263 dd. 24.05.2016 dell'allora ASUITS e successivamente confermato dal decreto n. 1 dd. 01.01.2020 della neocostituita ASUGI

CERTIFICO

che il dott. Antonio Poggiana, Direttore Generale e Legale Rappresentante dell'ASUGI, nato a Cittadella (PD) il 30.08.1964, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), in Via Costantino Costantinides n. 2, 34128 Trieste, C.F. e P.IVA 01337320327, della cui identità personale io Ufficiale Rogante sono certo, ha firmato in mia presenza il mandato di rappresentanza che precede.

Trieste, 19.05.2021

L'Ufficiale Rogante

dott. ssa Federica Berni

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA IN MODO VIRTUALE
AUTORIZZAZIONE N. 173/2020 DEL 02/01/2020
AGENZIA DELLE ENTRATE
UFFICIO TERRITORIALE DI TRIESTE