

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

“MULTIHORMONAL DEFICIENCIES AND miRNA PROFILE IN CHRONIC HEART FAILURE: EFFECTS OF COMBINED HORMONAL REPLACEMENT THERAPY” - codice RF-2016-02362988

TRA

IRCCS S.D.N. S.p.A. unipersonale, con sede in Napoli, Via Francesco Crispi n.8, C.F. e P.IVA 01288650631, in persona del Presidente del C.d.A. e Legale Rappresentante Dott. Fabio Tedeschi e di seguito denominato “Destinatario Istituzionale”,

E

L'**Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II**, con sede legale in Napoli, Via Pansini n.5, C.F e P.IVA 06909360635, rappresentato dall'Avv. Anna Iervolino e di seguito denominato “Unità Operativa”;

il Destinatario Istituzionale e l'Unità Operativa congiuntamente di seguito denominate “le Parti”.

PREMESSO CHE

- a. Le parti hanno presentato congiuntamente al Ministero della Salute, nell'ambito del Bando di Ricerca Finalizzata, il progetto di ricerca dal titolo “Multihormonal deficiencies and miRNA profile in chronic heart failure: effects of combined hormonal replacement therapy -RF-2016-02362988”, di seguito denominato “Il Progetto” (Allegato 1);
- b. Destinatario Istituzionale del Progetto è l'IRCCS SDN, che costituisce anche l'U.O. 1, mentre le altre Unità Operative partecipanti sono rappresentate da:
 - U.O. 2 - AOU Federico II Napoli, UOC di Medicina Interna ad Indirizzo Cardiologico e Respiratorio,
 - U.O. 3 – A.O.R.N. “Antonio Cardarelli” – Napoli, U.O.C. Cardiologia Riabilitativa
- c. il Responsabile Scientifico (Principal Investigator) del Progetto è la Dott.ssa Mariarosaria Incoronato, già Co-PI del progetto;
- d. il Ministero della Salute ha approvato la realizzazione del Progetto ed un finanziamento complessivo pari a € 310.569,00;
- e. il Ministero della Salute ha stipulato con il Destinatario Istituzionale e con il P.I. del Progetto la Convenzione progetto RF-2016-02362988 del 28/06/2018;
- f. La suddetta Convenzione di cui in allegato (Allegato 2), prevede che il Progetto sia svolto dal Destinatario Istituzionale e dalle Unità Operative previste dal Progetto, con il coordinamento del Destinatario Istituzionale stesso. La medesima Convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Destinatario Istituzionale, subordinando la stessa alla positiva valutazione dei rendiconti, da trasmettere periodicamente al Ministero della Salute;
- g. Il Ministero della Salute in data 05/08/2020 ha espresso parere favorevole al trasferimento della U.O. 3 da U.O.C. Cardiologia U.T.I.C.-P.O. Cava de' Tirreni - Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno a U.O.C. Cardiologia Riabilitativa A.O.R.N. Antonio Cardarelli di Napoli

- h. il Responsabile scientifico dell'Unità Operativa n. 2 è il Prof. Carlo Gabriele Tocchetti, Responsabile dell'U.O.S. Gestione del Paziente Oncologico in Medicina Interna, in sostituzione del Prof. Domenico Bonaduce, andato in quiescenza, come da comunicazione Prot. n. 12141 del 15/06/2020;
- i. il Progetto ha avuto inizio presso l'U.O. 1 in data 17/02/2020, così come notificato al Ministero della Salute. Presso l'U.O. 2 il Progetto ha avuto inizio in data 12/05/2021, così come da approvazione del competente Comitato Etico territoriale dell'Università degli Studi di Napoli Federico II Prot. n. 7843 del 11/05/2021;
- j. con il presente Protocollo d'intesa le 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;
- k. le attività dell'U.O. n. 2 nel Progetto sono descritte nel Progetto.

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

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati sono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo d'intesa.

Art. 2- Oggetto

Oggetto del presente Protocollo d'intesa è il rapporto di collaborazione fra il Destinatario Istituzionale e l'Unità Operativa per la realizzazione del Progetto, nei modi e nei termini previsti nel documento progettuale.

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, nei tempi e modi stabiliti, delle attività medesime.

In particolare, l'U.O. si impegna allo svolgimento delle attività ed al loro completamento nei tempi e nei modi previste nel Progetto.

L'U.O. prende atto che la presente convenzione non sostituisce eventuali autorizzazioni richieste dalla normativa in vigore e che attesta la sussistenza di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per lo svolgimento delle attività progettuali.

Art. 3- Durata del Protocollo d'Intesa

Il presente Protocollo d'intesa ha validità a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso e resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute ed il Destinatario Istituzionale, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dal Ministero della Salute.

A tal proposito si precisa che il termine della ricerca potrà essere prorogato per un periodo massimo di 12 mesi dalla data di scadenza solo a seguito di formale, motivata e documentata richiesta inoltrata dal Principal Investigator, mediante Destinatario Istituzionale, al Ministero della Salute non oltre i 90 giorni precedenti la data del termine della suddetta.

Art. 4- Responsabile Scientifico e Comitato Tecnico Scientifico

L'Unità Operativa prende atto che il Responsabile Scientifico designato dal Destinatario Istituzionale del Progetto, con comunicazione inviata al Ministero della Salute n. 2019008602 del 01/08/2019, è la Dott.ssa Mariarosaria Incoronato; Responsabile Scientifico delle attività relative alla realizzazione del Progetto in

sostituzione della Dott.ssa Carolina Di Somma a far data dal 01/08/2019, delle attività di coordinamento allo stesso Progetto riferite e delle relative attività scientifiche.

L'Unità Operativa conferma quale proprio Responsabile Scientifico il Prof. Carlo Gabriele Tocchetti, per la parte di pertinenza dell'Unità Operativa medesima.

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

Il CTS è presieduto dal Responsabile Scientifico del Destinatario Istituzionale.

Il CTS del Progetto, con sede presso il Destinatario Istituzionale, potrà essere convocato, a cura del Responsabile Scientifico del Progetto stesso, in relazione ad opportune verifiche sullo stato di avanzamento delle attività svolte dall'Unità Operativa 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.

In relazione a quanto previsto ai punti precedenti, il CTS si occuperà, nell'interesse comune, delle problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al Responsabile Scientifico del Progetto delle relazioni scientifiche ed economiche intermedie e finali, che rallenti, impedisca, o comunque incida negativamente sulla predisposizione dei rendiconti scientifici per il Ministero della Salute, comportando ripercussioni sull'erogazione dei relativi fondi.

Art. 5- Rendicontazione

Sulla base della scadenza intermedia di rendicontazione prevista dalla Convenzione tra il Ministero della Salute ed il Destinatario Istituzionale, il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa invierà al Destinatario Istituzionale relazione scientifica ed economica sull'attività in corso di svolgimento.

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 Progetto 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 al Ministero della Salute, tramite la propria Direzione Scientifica.

Art. 6- Gestione del finanziamento

Il finanziamento complessivo approvato dal Ministero della Salute per l'esecuzione del Progetto verrà da questi erogato al Destinatario Istituzionale, nelle modalità stabilite dalla Convenzione tra il Ministero della Salute e il Destinatario Istituzionale (Allegato 2).

Il Destinatario Istituzionale provvederà a corrispondere all'Unità Operativa la quota di finanziamento di importo complessivo pari ad € 85.784,50 stabilita e riepilogata nell'Allegato 3 che costituisce parte integrante del presente Protocollo d'intesa:

- la prima rata, pari ad € 33.584,63 a seguito della stipula del presente Protocollo d'intesa;
- la successiva rata, pari ad € 34.313,80 dopo la presentazione ed approvazione da parte del Ministero della Salute sulla relazione scientifica intermedia sullo stato di attuazione del Progetto e sulle attività svolte durante i primi 18 mesi del Progetto;

- il rimanente saldo, pari ad € 17.886,07 dopo l'approvazione della relazione scientifica conclusiva del Progetto e del rendiconto economico delle spese sostenute.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, l'Unità Operativa si impegna ad anticipare la quota di risorse economiche di propria spettanza nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero della Salute cadano in regime di prescrizione.

Art. 7- Pagamenti

In relazione a quanto stabilito all'articolo precedente, il Destinatario Istituzionale si impegna ad erogare all'Unità Operativa - attraverso bonifico bancario sul conto corrente dedicato dell'Unità Operativa stessa indicato nell'apposita dichiarazione (Allegato 5), la somma di volta in volta dovuta, entro 30 giorni dall'avvenuta erogazione da parte del Ministero della Salute, previo invio di apposita fattura da parte dell'Unità Operativa.

La sospensione, la revoca o il ritardo nell'erogazione dei finanziamenti da parte del Ministero della Salute, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Destinatario Istituzionale dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Unità Operativa.

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

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: C65F18000310001.

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 non esclusiva, alle 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 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 i 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 Destinatario Istituzionale e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede il Destinatario Istituzionale, 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 scritta al Destinatario Istituzionale, entro 7 giorni.

L'Unità Operativa in indirizzo 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 provveda ad inviare le relazioni di cui al precedente articolo 5 ovvero in caso di valutazione negativa delle relazioni medesime da parte del Ministero della Salute, ovvero in caso di mancata od irregolare attuazione del presente Protocollo d'intesa da parte dell'Unità Operativa, il Destinatario Istituzionale tratterà dal saldo da versare all'Unità Operativa l'eventuale quota del saldo trattenuta dal Ministero della Salute e imputabile alle suddette evenienze.

È espressamente convenuto inoltre che l'Unità Operativa, nelle evenienze sopra indicate si impegna a restituire al Destinatario Istituzionale le eventuali quote del finanziamento che siano state già ricevute dall'Unità Operativa stessa e di cui il Ministero della Salute richieda la restituzione.

Art. 10- Proprietà e pubblicazioni

Secondo quanto previsto dall'art. 11 della Convenzione tra il Ministero della Salute e il Destinatario Istituzionale (Allegato 2), "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. Nel caso il contraente 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. Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto di ricerca oggetto della presente convenzione – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Dicastero - deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia menzione del finanziamento ministeriale."

Le Parti convengono inoltre che il Ministero della Salute 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.

I prodotti, tra i quali pubblicazioni scientifici, 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 – Assicurazione e obblighi delle parti

In conformità alle disposizioni di cui al Decreto 14 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, il Destinatario Istituzionale, ove il Progetto preveda una o più fasi di studio clinico, provvederà a stipulare apposita polizza assicurativa sul Progetto per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni che dovessero direttamente derivare ai soggetti dal Progetto, nonché a favore del Responsabile Scientifico e dei suoi collaboratori a fronte di eventuali richieste di risarcimento danni.

L'U.O. si impegna a sottoporre il Progetto di ricerca all'esame del Comitato Etico congiuntamente ai moduli di consenso informato che verranno resi dai soggetti coinvolti nello studio in conformità alla normativa di riferimento in materia. Laddove il Progetto prevedesse la sperimentazione su animali, l'U.O. dovrà provvedere all'acquisizione anche del parere favorevole del Comitato Etico per sperimentazione animale.

Il presente Protocollo d'Intesa entrerà in vigore solo a seguito del parere favorevole dei Comitati etici umano e/o per sperimentazione su animale coinvolti.

Art. 12- Legge applicabile e Foro Competente

Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto, mediante bonario componimento. In caso contrario, qualsiasi controversia insorga tra le Parti relativamente al presente contratto sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Napoli.

Art. 13 – Tutela dei dati personali

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa in materia di Privacy, con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni e riconoscono che agire in piena conformità alla normativa in materia di Privacy è condizione essenziale per la corretta esecuzione del Progetto.

In particolare, garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei soggetti coinvolti nel progetto in adeguamento alle previsioni di cui al Regolamento UE n. 679/2016.

Le Parti si impegnano affinché il personale coinvolto nello svolgimento e nell'esecuzione dell'Accordo rispetti la normativa in materia di Privacy, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati personali.

Ciascuna Parte autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nelle banche dati dell'altra Parte consentendo espressamente all'altra di comunicare i propri dati a terzi solo qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione dell'Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti dichiarano espressamente di essere a conoscenza dei diritti riconosciuti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento UE n. 679/2016, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Art. 14 - Modello organizzativo e Codice Etico

Il Destinatario Istituzionale svolge la propria attività in conformità con quanto previsto dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, dal Codice di Condotta e dalle Linee Guida Anticorruzione del Gruppo Synlab. Con riferimento alle disposizioni di cui al Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 (di seguito il "Decreto 231/01") in materia di responsabilità amministrativa degli enti, come successivamente modificato e integrato, l'Unità Operativa dichiara:

- a) di essere a conoscenza della normativa di cui al d.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modificazioni, e delle sue implicazioni per il Destinatario Istituzionale;
- b) di essere a conoscenza del fatto che il Destinatario Istituzionale ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, un Codice di Condotta e delle Linee Guida Anticorruzione, e di aver preso contezza della documentazione sul sito web <https://www.synlab.it/chi-siamo/compliance.html> ai sensi di quanto previsto nella citata normativa, e di essere edotta dei relativi contenuti per quanto attiene l'attività svolta ai sensi del presente contratto;
- c) per sé e per i propri dipendenti di non essere mai stata condannata, e di non essere al momento imputato o indagato, in procedimenti penali relativi a reati contemplati nel suddetto d.lgs. 231/2001. Ove procedimenti penali di tale natura dovessero essere aperti nei suoi confronti ne darà immediata comunicazione al Destinatario Istituzionale che avrà il diritto di risolvere di diritto il presente contratto;

d) di aver adottato ed efficacemente attuato tutte le procedure aziendali e di aver impartito disposizioni ai propri dipendenti e/o collaboratori idonee a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati previsti dal Decreto 231/01.

L'Unità Operativa si impegna, per tutto quanto attiene l'esecuzione del presente accordo, a orientare i propri comportamenti al rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice di Condotta del Gruppo Synlab, nonché ad astenersi dal compiere attività che possano configurare alcuno dei reati contemplati nel Decreto 231/2001 o che comunque si pongano in contrasto con la normativa e i principi da esso stabiliti.

Art. 15 - Registrazione

Il presente atto 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 richiedente.

Art. 16 - Allegati

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

- Allegato 1: Progetto approvato dal Ministero della Salute;
- Allegato 2: Convenzione tra il Ministero della Salute e IRCCS SDN;
- Allegato 3: Ripartizione temporale del finanziamento all'Unità Operativa;
- Allegato 4: Suddivisione del finanziamento dell'Unità Operativa per voci di spesa;
- Allegato 5: Dichiarazione del conto corrente dedicato.

Per IRCCS SDN

Presidente del C.d.A. e
Legale Rappresentante

Dott. Fabio Tedeschi

Data

Per A.O.U Federico II

Direttore Generale e
Legale Rappresentante

Avv. Anna Iervolino

Data