



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 172 del 20/10/2010

Oggetto: Approvazione dello schema di protocollo d'intesa per la realizzazione del progetto di ricerca RFPS-2006-1-339853 dal titolo "A randomized phase III trial of Fenretinide in women at high risk for breast cancer" tra ISPO e l'Istituto Europeo di Oncologia nell'ambito del Programma Integrato Oncologia (PIO) anno 2006 "La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza"

Struttura Proponente S.C. Epidemiologia Molecolare Nutrizionale

Coordinatore Amministrativo

Proposta n. 172 Responsabile del procedimento

Estensore: Elena Biffoli

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa: € 8.600 (IVA inclusa se dovuta)

Conto Economico n. 3A010302 AUT 169/2008

Eseguiibile a norma di Legge dal 04 NOV. 2010

Pubblicato a norma di Legge il 20 OTT. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il _____

L'anno 2010, il giorno 20 del mese di OTTOBRE
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO " a far data dal 1 luglio 2008";

vista la delibera del Direttore Generale n.5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

premesse che

- il Ministero della Salute ha stipulato con la Regione Toscana, in qualità di Coordinatore, la convenzione per la realizzazione del Programma Integrato Oncologia (PIO) di durata triennale dal titolo "La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza" per un importo complessivo di Euro 4.000.000,00;
- Il progetto di durata triennale, ha avuto inizio in data 12 dicembre 2007, così come comunicato dal coordinatore al Ministero della Salute;
- l'Istituto Europeo di Oncologia ha stipulato con la Regione Toscana, in qualità di Coordinatore, una convenzione per la realizzazione del Progetto n. RFPS-2006-1-339853 dal titolo "A randomized phase III trial of Fenretinide in women at high risk for breast cancer" che dovrà essere realizzato sotto la responsabilità scientifica del Prof. Umberto Veronesi presso l'Istituto Europeo di Oncologia;

considerato che ai fini della realizzazione del suddetto Progetto di ricerca partecipano, oltre all'Istituto Europeo di Oncologia in qualità di Coordinatore, 12 unità operative tra cui ISPO come UO n. 7 (Responsabile scientifico Dr. Calogero Saieva) con un finanziamento complessivo per l'Istituto di euro 8.600,00:

dato atto

- che la convenzione stipulata dall'Istituto Europeo di Oncologia e la Regione Toscana prevede che il Progetto di ricerca sia svolto, dal Capofila e dalle Unità Operative coinvolte;
- che le parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto di ricerca riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione ed al coordinamento, ed al finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono.

rilevato altresì

- che la medesima convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Coordinatore subordinando la stessa alla positiva valutazione delle relazioni sullo stato di attuazione della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute.
- che ISPO per la realizzazione del progetto riceverà un finanziamento complessivo di euro 8.600,00 con le seguenti modalità:
 - a. prima rata, pari al 50% del finanziamento totale, sarà erogata contestualmente alla comunicazione della data di inizio della ricerca, da parte del Coordinatore al Ministero della Salute;
 - b. le due rate successive, pari al 20% + 20% del finanziamento saranno erogate rispettivamente alla scadenza del primo e del secondo anno di attività, previa approvazione del Ministero della Salute delle relazioni annuali sullo stato di avanzamento del progetto;
 - c. il rimanente 10% del finanziamento sarà erogato a conclusione del progetto, previa approvazione del Ministero della Salute della relazione conclusiva sui risultati raggiunti.

considerato che 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 del contributo assegnato, è necessario disciplinare i rapporti di collaborazione fra i capofila e le Unità Operative attraverso opportuno Protocollo d'Intesa;

ritenuto pertanto opportuno, per la realizzazione del Progetto di ricerca dal titolo "A randomized phase III trial of Fenretinide in women at high risk for breast cancer" definire un protocollo d'intesa tra ISPO UO n. 7 (Responsabile Scientifico Dr. Calogero Saieva) e l'Istituto Europeo di Oncologia, il cui schema è allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, autorizzandone al contempo la stipula;

acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo.

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa:

- 1) di prendere atto che nell'ambito del Programma Integrato Oncologia – PIO : "La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza" si rende necessario stipulare, per la realizzazione del progetto di ricerca "A randomized phase III trial of Fenretinide in women at high risk for breast cancer", un protocollo di intesa con l'Istituto Europeo di Oncologia;
- 2) di prendere atto che ad ISPO per la realizzazione del suddetto progetto, come UO n. 7 , con Responsabile Scientifico Dr. Calogero Saieva sarà corrisposta la somma complessiva di Euro 8.600,00, IVA inclusa se dovuta, a valere del bilancio d'esercizio dell'Istituto, Conto Economico 3A010302, Aut. 169/2008;
- 3) di approvare lo schema di protocollo d'intesa, allegato "A" alla presente quale parte integrante e sostanziale autorizzandone al contempo la stipula;
- 5) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO

Enzo Zini

IL DIRETTORE GENERALE

Elena Lacquaniti

Elenco degli allegati

Allegato A

Schema protocollo d'intesa

n. pagine 14

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Molecolare e Nutrizionale ISPO;

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;

Gestione Amministrativa Progetti ISPO;

Gestione Contratti e Convenzioni ISPO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF;

**PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA
RFPS-2006-1-339853 DAL TITOLO "A RANDOMIZED PHASE III TRIAL OF
FENRETINIDE IN WOMEN AT HIGH RISK FOR BREAST CANCER" NELL'AMBITO
DEL PROGRAMMA INTEGRATO ONCOLOGIA (PIO) ANNO 2006**

**"SPERIMENTAZIONE DI MODELLI DI INTERVENTO DI PREVENZIONE PRIMARIA
E SECONDARIA"**

TRA

- Istituto Europeo di Oncologia Srl, con sede in Milano, Via Filodrammatici, 10, P. IVA/C.F. 08691440153, legalmente rappresentato ai fini del presente atto dal Dott. Carlo Ciani, nato a Milano il 27 giugno 1934 (di seguito nominato anche "Capofila");

E

- ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Firenze, Via Cosimo Il Vecchio, 2, C.F. 94158910482, P. IVA 05872050488, legalmente rappresentato ai fini del presente atto dalla Dott.ssa Elena Lacquaniti, nata a Melito di Porto Salvo (RC) il 3 maggio 1966 (di seguito nominato anche "Unità Operativa");

PREMESSO CHE:

- a) l'art. 1, comma 302 della legge 23 dicembre 2005 n. 266 dispone, allo scopo di favorire la ricerca oncologica finalizzata alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, che lo Stato destini risorse aggiuntive e promuova un programma straordinario a carattere nazionale per l'anno 2006, comprensivo anche di progetti di innovazione tecnologica e di progetti di collaborazione internazionale;
- b) l'art. 1, comma 304 della citata legge 23 dicembre 2005 n. 266 prevede che per la realizzazione del programma straordinario a carattere nazionale di cui al comma 302 sia autorizzata la spesa di 100 milioni di Euro per l'anno 2006, da assegnare ai soggetti individuati ai sensi del decreto del Ministero della Salute (ora Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) di cui al comma 303, previa stipula di apposite convenzioni con il Ministero della Salute;
- c) con il D.M. 21 luglio 2006 il Ministero della Salute destina la somma complessiva di 100 milioni di Euro come segue:
 - Euro 30 milioni all'Istituto Superiore di Sanità, quale destinatario dei fondi per la rete nazionale solidale e le collaborazioni internazionali;
 - Euro 70 milioni alle finalità di cui all'art. 2 del medesimo decreto a seguito di una selezione di progetti mediante bando pubblico;
- d) con il D.M. 13 luglio 2007 sono stati approvati i progetti per la realizzazione del programma straordinario di ricerca oncologica ed è stato assegnato a ciascuno di essi il relativo finanziamento;
- e) il Ministero della Salute ha stipulato con la Regione Toscana, in qualità di Coordinatore, la convenzione per la realizzazione del Programma Integrato Oncologia (PIO) triennale dal titolo "Sperimentazione di modelli di intervento di prevenzione primaria e secondaria" per un importo complessivo di Euro 4.000.000;

f) il Capofila ha stipulato con la Regione Toscana, in qualità di Coordinatore, il Protocollo d'Intesa (Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente protocollo) per la realizzazione del progetto n. RFPS-2006-1-339853 dal titolo "A randomized phase III trial of Fenretinide in women at high risk for breast cancer" che dovrà essere realizzato sotto la responsabilità scientifica del Prof. Umberto Veronesi presso il Capofila;

g) Ai fini della realizzazione del Progetto, partecipano le seguenti Unità Operative:

Coordinamento	Istituto Europeo di Oncologia (Capofila)	Prof. U. Veronesi	€ 370.288,69
U.O. n. 1	Istituto Europeo di Oncologia	Dott. B. Bonanni	€ 95.700,00
U.O. n. 2	Dipartimento di Medicina Sperimentale - Policlinico Umberto I - Roma	Prof. A. Gulino	€ 5.700,00
U.O. n. 3	Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Bari	Prof. F. Schittulli	€ 5.700,00
U.O. n. 4	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano	Dott. M. A. Pierotti	€ 17.150,00
U.O. n. 5	AOU Policlinico di Modena	Prof. M. Federico	€ 68.600,00
U.O. n. 6	Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale - Napoli	Prof. G. D'Aiuto	€ 13.700,00
U.O. n. 7	ISPO - Firenze	Dott. F. Sera S. Saievà	€ 8.600,00
U.O. n. 8	Ospedali Galliera	Dott. A. De Censi	€ 10.300,00
U.O. n. 9	Università Federico II - Napoli	Prof. S. Pepe	€ 3.400,00
U.O. n. 10	AOU Pisana	Prof. A.M. Caligo	€ 8.600,00
U.O. n. 11	Università degli Studi di Torino	Dott.ssa N. Biglia	€ 6.000,00
U.O. n. 12	ASL AQ 104	Dott. E. Ricevuto	€ 3.400,00

- h) la suddetta Convenzione prevede che il Progetto di ricerca 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 (Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente protocollo);
- i) per l'attuazione di ogni singolo Progetto costituente il PIO è prevista una spesa ripartita per voci, e la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato al Capofila ai sensi della suddetta Convenzione;
- j) la medesima Convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Coordinatore, subordinando la stessa alla positiva valutazione delle relazioni sullo stato di attuazione della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute;
- k) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto di ricerca riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione ed al coordinamento, al finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;

- l) il Ministero della Salute ha precisato il proprio esclusivo rapporto convenzionale con il Coordinatore, al quale è demandata la formalizzazione dei contratti di studio con i Capofila, i quali provvedono a loro volta a regolamentare i rapporti con le Unità Operative;
- m) il presente Protocollo disciplina, pertanto, i rapporti di collaborazione fra il Capofila e le Unità Operative, 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 del contributo assegnato.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1

Le premesse formano parte integrante del presente Protocollo d'Intesa.

Art. 2

Le Parti confermano i nominativi del Responsabile Scientifico del Progetto e 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 Coordinatore, potrà essere convocato in relazione ad opportune verifiche sullo stato di attuazione dei lavori e/o differenti problematiche emergenti nel corso degli stessi.

Art. 3

Il Progetto, di durata triennale, ha avuto inizio in data 12 dicembre 2007, così come comunicato dal Coordinatore al Ministero della Salute.

Art. 4

In relazione a quanto disciplinato dalla Convenzione, il contributo assegnato per l'esecuzione del Progetto sarà erogato al Coordinatore con le modalità di seguito indicate:

- la procedura per il pagamento della prima rata, pari al 50% del finanziamento totale, sarà avviata contestualmente alla comunicazione al Ministero della Salute della data di inizio della ricerca;
- le due rate successive, pari al 20% + 20% del finanziamento, saranno erogate rispettivamente alla scadenza del primo e del secondo anno di attività, previa approvazione del Ministero della Salute delle relazioni annuali sullo stato di avanzamento del Progetto;
- il rimanente 10% del finanziamento sarà erogato a conclusione del Progetto, previa approvazione del Ministero della Salute della relazione conclusiva sui risultati raggiunti e del resoconto economico complessivo.

Art. 5

Al fine della presentazione delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione delle quali dipende l'erogazione dei fondi, il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa, farà pervenire al Capofila

la seguente documentazione, debitamente sottoscritta, nel rispetto delle scadenze di seguito elencate:

- entro e non oltre il 20 dicembre 2008 la relazione scientifica sullo stato di attuazione del Progetto relativa al primo anno di attività, accompagnata dalla dettagliata esposizione delle spese sostenute;
- entro e non oltre il 20 dicembre 2009 la relazione scientifica sullo stato di attuazione del Progetto relativa al secondo anno di attività, accompagnata dalla dettagliata esposizione delle spese sostenute;
- entro e non oltre il 20 dicembre 2010 (salvo proroga concessa dal Ministero) la relazione finale sull'intero Progetto.

Il Capofila curerà, successivamente, di riunire ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero della Salute.

Art. 6

Qualora, durante lo svolgimento del Progetto, si rendessero indispensabili modifiche del programma di ricerca, tali comunque da non stravolgere l'impianto complessivo del progetto approvato dal Ministero, il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa ne darà comunicazione scritta al Capofila. Sarà cura del Coordinatore inoltrare detta richiesta al Ministero della Salute per approvazione, come previsto dall'art. 6 della Convenzione.

Art. 7

L'importo massimo complessivo riconosciuto per il finanziamento dell'Unità Operativa è pari a € 8.600,00 (ottomilaseicento/00).

La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi, nella misura già stabilita dalle tabelle inserite nei singoli programmi costituenti il Progetto (Allegato 2) e parte integrante della Convenzione, è riepilogata nella Tabella 1, che costituisce parte integrante del presente Protocollo.

Essa è subordinata, sia al rispetto di quanto previsto al precedente articolo 5), sia, comunque, alla reale erogazione al Coordinatore delle diverse quote di finanziamento da parte del Ministero della Salute.

La corresponsione della somma è subordinata altresì all'effettivo svolgimento dell'attività scientifica pianificata da parte dell'Unità Operativa e, in particolare, al raggiungimento del numero dei pazienti arruolati secondo quanto previsto dal protocollo scientifico. Qualora, pertanto, il numero dei pazienti arruolati sia inferiore a quello previsto, il relativo finanziamento sarà erogato su base percentuale dell'effettivo arruolamento realizzato dall'Unità Operativa.

Art. 8

Il C.T.S. si occuperà, nell'interesse comune, delle problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al Capofila delle relazioni annuali e/o di quella finale, che rallenti, impedisca, o comunque incida negativamente sulla predisposizione delle relazioni sullo stato di attuazione del Progetto per il Ministero della Salute, comportando ripercussioni sull'erogazione dei relativi fondi.

In caso di mancata o irregolare attuazione del programma di ricerca e/o di mancato invio delle relazioni sullo stato di attuazione della ricerca e/o del resoconto economico complessivo, il Ministero della Salute sospenderà l'erogazione del finanziamento e chiederà la restituzione delle somme erogate al Coordinatore, come previsto dall'art. 8 della Convenzione stipulata con il Ministero.

Art. 9

In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Coordinatore dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per le Unità Operative.

Art. 10

In relazione a quanto stabilito al precedente art. 7), il Capofila si impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma di volta in volta dovuta all'Unità Operativa, entro 15 giorni dal ricevimento dei fondi; tale erogazione verrà effettuata dietro presentazione di regolare fattura/nota di addebito intestata all'Istituto Europeo di Oncologia, recante il riferimento al presente Protocollo d'intesa.

Art. 11

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

Art. 12

L'Unità Operativa provvederà ad inviare al Capofila il riepilogo dei costi sostenuti per la realizzazione del progetto, redatto sull'apposito modello allegato in facsimile al presente Protocollo (Allegato 3), unitamente alla relazione finale relativa al proprio programma, entro e non oltre il 20 dicembre 2010.

Art. 13

La proprietà degli studi e delle metodologie sviluppate nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, come indicato anche all'art. 11 della Convenzione. Qualsiasi documento e pubblicazione scientifica inerente il Progetto deve contenere l'indicazione della partecipazione del Ministero della Salute e dell'Istituto Europeo di Oncologia e, previo accordo del CTS, i nominativi dei Responsabili Scientifici interessati. In caso di invenzioni derivanti dallo svolgimento del progetto di ricerca, la titolarità delle stesse sarà congiunta tra il Coordinatore, il Capofila e le Unità Operative che hanno contribuito all'invenzione, in funzione dell'apporto effettivamente reso, attestato da apposita relazione del CTS. Le parti provvederanno alla domanda congiunta di deposito di brevetto sulla base di specifici accordi da concordarsi caso per caso, nei quali verranno altresì definite specificatamente le modalità di uso e la licenza su base non esclusiva sui diritti derivanti dallo sfruttamento del brevetto.

Art. 14

Le parti provvedono al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali, di quanto previsto dal presente accordo e del rispetto della normativa vigente in conformità al D.Lgs n. 196/2003 – Codice Unico in materia di Privacy.

Le parti si impegnano a trattare i dati di rispettiva provenienza unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Protocollo d'Intesa.

Art. 15

Per ogni controversia derivante dal presente Protocollo d'Intesa sarà competente il Foro di Milano.

Art. 16

Il presente Protocollo d'Intesa resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute ed il Coordinatore, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto.

Art. 17

Il presente Protocollo dovrà essere registrato in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

per Istituto Europeo di Oncologia Srl
(Dott. Carlo Ciani)

Firma:.....

Data: 6/11/2009.....

Per ISPO - Istituto per lo Studio e la
Prevenzione Oncologica
(Dott.ssa Elena Lacquaniti)

Firma:.....

Data:.....

- 1) Dele l'incasellato e sostituisci con "La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza"
- 2) Dele l'incasellato e sostituisci con "la convenzione"

REGIONE TOSCANA



Giunta Regionale

CONVENZIONE

tra la Regione Toscana e l'Istituto Europeo di Oncologia per la realizzazione del progetto "Studio randomizzato placebo controllato di Fase III con Fenretinide in donne ad alto rischio per carcinoma mammario" nell'ambito del Programma Integrato Oncologia triennale dal titolo "La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza"

L'anno 2008 il giorno 25..... del mese di LUGLIO.....

TRA

la REGIONE TOSCANA, Codice Fiscale 01386030488, rappresentata dal dirigente regionale Dott. Valtere Giovannini, nato a Bibbiena l'11.5.1951, domiciliato presso la sede dell'Ente, nominato con decreto del Direttore Generale n. 207 del 22.01.2008 in via straordinaria responsabile a scavalco del Settore "Ricerca, Sviluppo e Innovazione" della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, il quale interviene in qualità di Dirigente responsabile del contratto ed autorizzato, ai sensi della L.R. 44/2003, a sottoscrivere la presente convenzione approvata in schema con decreto n. 3960 del 10 agosto 2007;

E

l'Istituto Europeo di Oncologia, Codice fiscale - P. IVA 08691440153, con sede in Milano - Via Filodrammatici n. 10, rappresentato dall'Amministratore Delegato Dott. Carlo Ciani, nato a Milano il 27.06.1934;

PREMESSO CHE

- l'art. 12, comma 2 lettera b) del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, così come modificato dal D.Lgs. 7 dicembre 1993 n. 517, regola il finanziamento di iniziative previste da leggi nazionali o dal Piano Sanitario Nazionale riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale per ricerche o sperimentazioni attinenti gli aspetti gestionali, la valutazione dei servizi, le tematiche della comunicazione e dei rapporti con i cittadini, le tecnologie e biotecnologie sanitarie;
- il D.M. 21 luglio 2006 "Programma straordinario oncologico a carattere nazionale per l'anno 2006", art. 2, individua i programmi e ripartisce le risorse;
- il D.M. 16 luglio 2007 approva i progetti per la realizzazione del programma straordinario di ricerca oncologica ed assegna a ciascuno di essi il relativo finanziamento;

il Ministero della Salute ha approvato il Programma Integrato Oncologia triennale dal titolo "La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza" presentato dalla Regione Toscana e comprendente 6 progetti di ricerca di cui sono responsabili i seguenti Destinatari Istituzionali:

- Regione Toscana
- Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"
- Istituto Europeo di Oncologia
- Istituto Superiore di Sanità
- Regione Liguria
- Regione Piemonte;



gli oneri del Programma saranno posti a carico del Ministero della Salute per € 4.000.000,00; per il predetto Programma è stata stipulata apposita convenzione tra il Ministero della Salute e la Regione Toscana (firmata in data 14.9.2007) per disciplinarne lo svolgimento. La Regione Toscana, in qualità di capofila, stipula convenzioni che disciplinano i rapporti con i Destinatari Istituzionali, i quali concorrono con propri progetti

specifici, mirati ai singoli obiettivi, al fine di realizzare congiuntamente il Programma di ricerca. A norma della convenzione con il Ministero sopra richiamata (art. 3), la Regione Toscana ha dato formalmente inizio alle attività dell'intero Programma in data 12.12.2007;

CONVENGONO QUANTO SEGUE

ART. 1

(finalità e durata della convenzione)

Gli oneri dell'intero Programma sono posti a carico del Ministero della Salute per € 4.000.000,00 (quattromilioni), di cui € 617.138,69 per il progetto dell'Istituto Europeo di Oncologia dal titolo "Studio randomizzato placebo controllato di Fase III con Fenretinide in donne ad alto rischio per carcinoma mammario"; la presente convenzione regola i rapporti tra la Regione Toscana e l'Istituto Europeo di Oncologia, il quale realizzerà il progetto di cui sopra. Il progetto ha la durata di 36 mesi, a decorrere dal 12.12.2007.

ART. 2

(oggetto della convenzione)

Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento da parte dell'Istituto Europeo di Oncologia delle attività necessarie all'attuazione del progetto di cui al precedente articolo.

L'Istituto Europeo di Oncologia si impegna ad eseguire il progetto secondo il Programma allegato alla convenzione tra Regione Toscana e Ministero della Salute e ad aderire alle eventuali ulteriori indicazioni della Regione Toscana.

La Regione Toscana provvede al trasferimento del finanziamento erogato dal Ministero della Salute per il progetto di propria competenza - con le modalità del successivo art. 3 - all'Istituto Europeo di Oncologia, il quale provvederà a sua volta all'erogazione presso le Unità Operative afferenti il progetto per l'acquisizione dei servizi e delle prestazioni necessarie per la realizzazione dello stesso, e si impegna ad inviare al CSPO Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (Firenze) - in quanto ente coordinatore dell'intero Programma - relazioni esaustive sullo stato di avanzamento del progetto complete della relativa rendicontazione.

Durante lo svolgimento del progetto potranno essere apportate modifiche - che non dovranno comunque stravolgere l'impianto complessivo del Programma - utili al suo successo, previo assenso delle parti interessate. Tali modifiche dovranno essere comunque sottoposte all'assenso del Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica - Ufficio III, secondo quanto previsto nella convenzione stipulata tra la Regione Toscana ed il Ministero della Salute.

Qualora sia accertata la mancata o irregolare attuazione del progetto, la Regione Toscana potrà sospendere l'erogazione del finanziamento.

Il termine dell'intero Programma Integrato Oncologia potrà essere prorogato d'intesa tra la Regione Toscana ed il Ministero della Salute per un periodo di norma non superiore a sei mesi e comunque non oltre un anno dalla data di scadenza, a seguito di formale, motivata e documentata richiesta inoltrata dal coordinatore scientifico del Programma non oltre i sei mesi precedenti la data di scadenza del Programma stesso. La concessione della proroga, che sarà subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità e d'opportunità, non costituisce motivo di maggiorazione del corrispettivo accordato dal Ministero della Salute.

ART. 3

(finanziamento del progetto)

Ai fini del finanziamento del progetto, l'importo di € 617.138,69 verrà erogato (stante gli accrediti effettuati dal Ministero della Salute alla Regione Toscana) nella misura del 50% all'inizio dello studio. Le successive rate saranno erogate per il 20% alla scadenza del primo anno di attività, il 20% alla scadenza del secondo anno ed il rimanente 10% a conclusione del progetto. Alla scadenza del primo e del secondo anno, per il pagamento della rata l'Istituto Europeo di Oncologia dovrà trasmettere al CSPO Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (Firenze) - in quanto ente coordinatore dell'intero Programma - relazioni esaustive contenenti anche il rendiconto finanziario, curate e firmate dal responsabile scientifico del progetto, e concernenti lo stato di attuazione complessivo dello stesso, prodotte non oltre 40 giorni dalla scadenza prevista.

Per l'erogazione del saldo, entro i 15 giorni antecedenti la data di scadenza - naturale o prorogata - del progetto, l'Istituto Europeo di Oncologia dovrà inviare al CSPO di Firenze una relazione conclusiva sui

risultati raggiunti nello studio a firma del responsabile del progetto, accompagnata dalle schede tecnico-finanziarie relative alla rendicontazione riassuntiva delle spese sostenute per l'intero progetto, nonché dall'elenco analitico delle medesime in relazione al finanziamento concesso.

Le suddette relazioni saranno esaminate anche dal responsabile amministrativo del Programma, il quale ne curerà successivamente l'invio al Ministero.

La relativa documentazione amministrativo-contabile dovrà essere resa disponibile per ogni attività di controllo, e dovrà essere trattenuta agli atti dell'Istituto Europeo di Oncologia.

I trasferimenti di fondi dalla Regione Toscana all'Istituto Europeo di Oncologia, avendo natura di contributo alla ricerca, avverranno in regime di esclusione dall'I.V.A.

ART. 4

(proprietà dei risultati e pubblicazione)

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Programma è attribuita al Ministero della Salute e alla Regione Toscana, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta.

La proprietà dei risultati eventualmente brevettabili sarà definita in ottemperanza a quanto stabilito dal "Codice della Proprietà Industriale" emanato con Decr. Leg.vo 10 febbraio 2005, n. 30 a norma dell'art. 15 della L. 12.12.2002, n. 273 salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto.

La pubblicazione o divulgazione anche parziale dei risultati è condizionata alla previa autorizzazione della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria e nelle pubblicazioni che utilizzeranno i dati della ricerca dovrà altresì essere dichiarato che il contenuto è frutto della collaborazione tra Ministero della Salute, Regione Toscana e Istituto Europeo di Oncologia.

ART. 5

(Foro competente)

Per qualsiasi controversia insorgesse dalla presente convenzione è competente il Foro di Firenze.

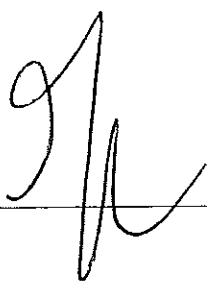
Art. 6

(Oneri Fiscali)

La presente convenzione è redatta in due originali. In caso d'uso verrà registrata a tassa fissa, ai sensi del II comma dell'art. 5 (caso d'uso) e dell'art. 38 (tassa fissa) del DPR 26.10.72, n. 634 e successive modifiche ed integrazioni, a cura e spese del richiedente la registrazione.

E' inoltre esente da bollo, ai sensi dell'art. 16, tab. B del DPR 26.10.72, n. 642, come modificato dall'art. 28 del DPR 30.12.1982, n. 955.

Per la Regione Toscana _____



Per l'Istituto Europeo di Oncologia _____





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA
UFFICIO III°

Convenzione n. RO Strategici 1 /07/

Premesso che

VISTO l'articolo 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (finanziaria 2006) che dispone, allo scopo di favorire la ricerca oncologica finalizzata alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, che lo Stato destini risorse aggiuntive e promuova un programma straordinario a carattere nazionale per l'anno 2006, comprensivo anche di progetti di innovazione tecnologica e di progetti di collaborazione internazionale;

VISTO l'articolo 1, comma 303, della citata legge 23 dicembre 2005, n. 266, con cui dispone che sono adottate con decreto del Ministro della salute, da emanare entro il 15 febbraio 2006 le linee generali del programma di cui al comma 302, le modalità di attuazione e di raccordo con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché l'individuazione dei soggetti pubblici e privati attraverso cui il programma straordinario è realizzato;

VISTO l'articolo 1, comma 304, della citata legge 23 dicembre 2005, n. 266, con cui si prevede che per la realizzazione del programma straordinario a carattere nazionale di cui al comma 302 è autorizzata la spesa di 100 milioni di euro per l'anno 2006, da assegnare ai soggetti individuati ai sensi del decreto del Ministro della salute di cui al comma 303, previa stipula di apposite convenzioni con il Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 dicembre 2005 recante "Ripartizione in capitoli delle unità previsionali di base relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2006", pubblicato sulla G.U. supplemento ordinario n 214 del 30/12/2005, con il quale è stata assegnata al capitolo 3411 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per l'anno 2006, denominato "Somme occorrenti alla realizzazione di un programma straordinario a livello nazionale per favorire la ricerca oncologica finalizzata alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione" la somma di euro 100 milioni per competenza e cassa;

VISTO il D.M. 21 luglio 2006, registrato alla Corte dei Conti il 27 luglio 2006, reg. 4 foglio 249, con il quale, la somma complessiva di 100 milioni di euro è stata destinata per euro 30 milioni all'Istituto Superiore di Sanità, quale destinatario dei fondi per la rete nazionale solidale e le collaborazioni internazionali, e per euro 70 milioni alle finalità di cui all'art.2 del medesimo decreto a seguito di una selezione di progetti mediante bando pubblico;

VISTO il D.D 27 ottobre 2006, registrato alla Corte dei Conti il 13 gennaio 2007, reg. 1 foglio 10, con il quale è stato approvato il bando pubblico per la ricerca oncologica già deliberato dalla Commissione nazionale per la ricerca sanitaria in data 19 luglio 2006;



VISTO il D.D. 10 novembre 2006, registrato alla Corte dei Conti il 7 dicembre 2006, reg. 5 foglio 247 con il quale è stata approvata la convenzione stipulata tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità in data 9 novembre 2006 ed è stata autorizzata la spesa di euro 30.000.000,00= sul capitolo 3411 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, anno finanziario 2006, a favore dell'Istituto Superiore di sanità per finanziare la rete nazionale solidale e le collaborazioni internazionali di cui all'art.3 del menzionato D.M. 21 luglio 2006;

VISTO il D.D. 13 dicembre 2006, con il quale nelle more dell'individuazione dei progetti e della relativa assegnazione dei finanziamenti è stata impegnata, per l'esercizio finanziario 2006, la somma complessiva di euro 70.000.000,00= sul capitolo 3411 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, per finanziare i progetti del bando pubblico, affidando la gestione dei medesimi progetti ai destinatari istituzionali proponenti, di cui all'art. 12 e 12bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche, sulla base di accordi convenzionali da stipularsi con la Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica;

VISTO il D.M. 16 luglio 2007, in corso di registrazione alla Corte dei Conti, con il quale sono stati approvati i progetti per la realizzazione del programma straordinario di ricerca oncologica ed è stato assegnato a ciascuno di essi il relativo finanziamento;

IL MINISTERO DELLA SALUTE

rappresentato dal Dottor Massimo Casciello – Direttore dell'Ufficio III° - della Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica e la Regione Toscana rappresentata da

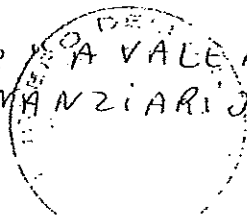
[Handwritten signature] (delegato).....

STIPULANO E CONVENGONO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

La presente convenzione regola l'affidamento da parte del Ministero della salute - Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica – all'Istituto della ricerca dal titolo "La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza" che viene finanziata dal Ministero della Salute per un importo di euro 4.000.000,00 con imputazione sul capitolo 3398 p.g., anno finanziario 2006; *

A SI SOSTITUISCE CON: "A VALERE SULL'IMPEGNO ASSUNTO SUL CAP 3411, ANNO FINANZIARIO 2006, PER IL CAP 3398 PG F."



Dr. Massimo Casciello

[Handwritten signature]



Articolo 2

la Regione Toscana svolgerà la ricerca secondo la pianificazione riportata nel programma originale presentato a questo Ministero per l'approvazione. Detto programma fa parte integrante della presente convenzione unitamente alla relativa scheda finanziaria secondo il finanziamento concesso.

Articolo 3

1. La ricerca avrà la durata di tre (3) anni ed inizierà entro 30 giorni dalla ricezione da parte della Regione Toscana della lettera con la quale il Ministero della Salute - Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica - comunicherà l'avvenuta formalizzazione in termini di legge della presente convenzione.
2. la Regione Toscana dovrà comunicare la data d'inizio della ricerca, con lettera firmata dal responsabile scientifico della ricerca.

Il mancato rispetto di quanto previsto nel 1° e 2° comma del presente articolo comporta l'interruzione della procedura prevista nel successivo articolo.

Articolo 4

La prima rata anticipata sarà pari al 50% del finanziamento totale di cui all'art.1.

La procedura per il pagamento della stessa sarà avviata successivamente alla comunicazione di inizio della ricerca, di cui al precedente art.3, con contestuale richiesta del pagamento della rata medesima.

Le successive rate, ammonteranno complessivamente al 50% del finanziamento totale e saranno erogate per il 20% alla scadenza del primo anno, il 20% alla scadenza del secondo anno e il rimanente 10% a conclusione del progetto, previo quanto stabilito all'art.5 della presente convenzione.

Articolo 5

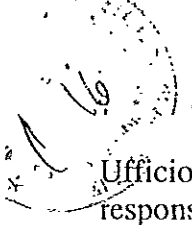
Alla scadenza del primo e del secondo anno per il pagamento della rata la Regione Toscana dovrà trasmettere al Ministero della salute una relazione esaustiva, curata e firmata, dal responsabile scientifico della ricerca, sullo stato d'attuazione complessivo della stessa non oltre 60 giorni della scadenza prevista. La documentazione inviata dalle unità operative non sarà sostitutiva della predetta relazione.

Nel caso in cui la relazione non sia considerata sufficiente per comprendere lo stato di avanzamento della ricerca, il Ministero della salute attiverà le procedure previste all'art.7 che dovranno comunque concludersi entro e non oltre il trentesimo giorno dalla contestazione scritta.

Il Ministero sottoporrà, nel caso permangano contestazioni, l'eventuale provvedimento alla Commissione nazionale della ricerca sanitaria, allegando obbligatoriamente le contro-deduzioni scritte della Regione Toscana che s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso in sede di Commissione.

Articolo 6

Durante lo svolgimento della ricerca potranno essere apportate modifiche al programma. Tali modifiche, comunque, non dovranno stravolgere l'impianto complessivo presente nel documento originario allegato al presente accordo. Le variazioni dovranno essere sottoposte all'assenso del Ministero della salute - Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica



Ufficio III° - con nota a firma del rappresentante legale mentre le motivazioni saranno a firma del responsabile della ricerca.

Il Ministero sottoporrà, nel caso sorgano contestazioni, l'eventuale provvedimento alla Commissione nazionale per la ricerca sanitaria allegando obbligatoriamente le contro-deduzioni scritte della Regione Toscana che s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso in sede di Commissione.

Articolo 7

Il Ministero della Salute - Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica Ufficio III° - sentita, ove occorra, la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, ha facoltà di chiedere chiarimenti e può disporre indagini e verifiche durante lo svolgimento della ricerca.

Articolo 8

Ove, per cause imputabili la Regione Toscana la consegna della relazione finale ovvero quella relativa alle annualità avvenga con ritardo, rispetto alla prevista data di scadenza naturale o prorogata, qualora la Commissione nazionale della ricerca sanitaria, lo ritenga opportuno potranno essere applicate penalità con riduzione.

Per ritardi superiori ai 12 mesi il Ministero avrà la facoltà di chiedere la restituzione delle somme erogate annullando l'incarico della ricerca.

La sospensione del finanziamento verrà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del programma di ricerca. In tale caso il Ministero della salute ha l'obbligo di chiedere la restituzione delle somme erogate, previa verifica delle cause che hanno portato alla mancata o irregolare attuazione del programma di ricerca utilizzandola procedura prevista all'art. 6.

Articolo 9

Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della salute, per un periodo di norma non superiore a sei mesi e comunque non oltre un anno dalla data di scadenza, su formale, motivata e documentata richiesta inoltrata dal responsabile scientifico dell'Istituto non oltre i 10 giorni precedenti la data di scadenza della presente convenzione.

La concessione della proroga, che sarà subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità e d'opportunità, non costituisce motivo di maggiorazione del corrispettivo indicato all'art. 1.

Articolo 10

Per l'erogazione del saldo, corrispondente al 10% di cui al precedente art. 4, alla data di scadenza, naturale o prorogata, di cui i precedenti art.3 e art.9, dell'Istituto dovrà inviare al Ministero della salute - Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica Ufficio III° - una relazione conclusiva sui risultati raggiunti nello studio a firma del responsabile della ricerca.

La succitata relazione, dovrà essere accompagnata dalle schede tecnico-finanziarie, relative alla rendicontazione riassuntiva delle spese sostenute per l'intero progetto, nonché dall'elenco analitico delle medesime in relazione al finanziamento complessivo concesso.

Nel caso che la relazione non sia considerata sufficiente per comprendere il raggiungimento dei risultati previsti della ricerca, il Ministero della salute attiverà le procedure previste all'art.7 della presente convenzione, che dovranno comunque concludersi entro e non oltre il trentesimo giorno dalla contestazione scritta;

Il Ministero nel caso permangano contestazioni si applicherà la procedura prevista all'art.6.

Articolo 11

La presente convenzione, vincolante per la Regione Toscana all'atto della sottoscrizione, sarà tale per il Ministero della salute solo dopo la sua formalizzazione nei termini di legge.

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è attribuita alle parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio sanitario nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie. Qualsiasi documento o prodotto inerente al progetto deve contenere l'indicazione della partecipazione del Ministero della salute.

Articolo 12

Le parti contraenti prendono atto che il finanziamento, fuori del campo di applicazione IVA, del presente progetto ricade nella gestione dei fondi per il finanziamento delle attività di ricerca o sperimentazione, capitolo 7216. *

Roma, li

14 SET. 2007

PER L'ENTE
la Regione Toscana

PER IL MINISTERO DELLA
SALUTE
Dr. Massimo Casciello

Per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c., si approvano espressamente le condizioni di cui agli articoli: art. 3, 5, 6, 8, 10

PER L'ENTE
la Regione Toscana

* ~~NON~~ ANNULLA QUANDO INCASELLATO

Dr. Massimo CASCIELLO

