

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19/12/2013)

N° 125 del 02/07/2014

Oggetto: Approvazione schema di convenzione tra ISPO e AO Città della Salute e della Scienza di Torino, Istituto Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori di Forlì, Azienda ULSS 4 Alto Vicentino e Azienda U.S.LL. 13 di Dolo nell'ambito del progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial" finanziato dalla Regione Lazio.	
Struttura Proponente	S.C. Prevenzione Secondaria Screening
	Coordinatore Amministrativo
	Contabilità e Controllo di Gestione
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Estensore Monica Di Stasio 

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto Economico n. 3B09110303

Eseguibile a norma di Legge dal 02/07/2014

Pubblicato a norma di Legge il 02/07/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 02/07/2014

IL 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. 201 del 19/12/2013.

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" così come modificata dalla Legge R.T. n. 32/12;

vista la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

premesse che

- con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 112 del 27.09.2012 è stato approvato lo schema di convenzione tra ISPO e Regione Lazio e recepito il relativo finanziamento del progetto di ricerca "*Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial*", di durata triennale con decorrenza 28.06.2012, Responsabile Dr. Eugenio Paci, Dirigente Medico presso la S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva ISPO; in tale Delibera è previsto il trasferimento da parte della Regione Lazio ad ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, dell'ammontare complessivo del finanziamento pari ad Euro 540.000,00; ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, dovrà stipulare con le Unità Operative partecipanti al progetto apposite convenzioni per regolare i reciproci rapporti;

- con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 89 del 15.05.2014 sono stati approvati la relazione progettuale ed il piano economico finanziario del suddetto progetto ed è stata prevista la stipula, da parte di ISPO, di convenzioni con i seguenti Enti:

- A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Epidemiologia dei Tumori – CPO Piemonte -Resp. Dr. Antonio Ponti, per un importo pari ad € 109.000,00;
- Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola, Resp. Dr. Fabio Falcini, per un importo pari ad € 99.000,00;
- Azienda ULSS 4 Alto Vicentino, Resp. Dr. Flavio Banovich, per un importo pari ad € 49.500,00;
- Azienda ULSS 13 Dolo, Resp. Dr.ssa Adriana Montaguti, per un importo pari ad € 49.500,00;

- a seguito del pensionamento del Dr. Eugenio Paci, il Direttore Generale ISPO ha comunicato alla Regione Lazio che il Responsabile del progetto è la Dr.ssa Paola Mantellini, Medico Dirigente Responsabile della SC Prevenzione Secondaria Screening e coordinatore del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica della Regione Toscana;

Viste le note di richiesta di attivazione delle convenzioni con gli Enti sopra citati, da parte del Responsabile del progetto, autorizzate dal Referente Scientifico ISPO, prot. nn. 2522, 2523, 2524 e 2525 del 30.06.2014 agli atti;

Preso atto che a seguito dell'invio da parte di ISPO degli schemi di convenzione agli Enti sopra elencati, hanno comunicato parere favorevole all'ISPO (documentazione agli atti);

ritenuto pertanto opportuno di approvare gli schemi di convenzione con l'A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola, l'Azienda ULSS 4 Alto Vicentino e l'Azienda ULSS 13 Dolo, allegati alla presente, rispettivamente, sotto lettera "A", "B", "C" e "D" quale parte integrale e sostanziale;

Preso atto della congruità economica tra attività svolte e corrispettivo previsto nel progetto come da attestazione del Responsabile Dr. Paola Mantellini, risultante dalle richieste sopra citate, agli atti;

ritenuto opportuno di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione delle convenzioni per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di conclusione del progetto;

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

Acquisito il nulla osta di capienza economica, agli atti della S.S. Contabilità e Controllo di Gestione;

Con il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare gli schemi di convenzione con l'A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola, l'IRST di Forlì, l'Azienda ULSS 4 Alto Vicentino e l'Azienda ULSS 13 Dolo allegati alla presente, rispettivamente, sotto lettera "A", "B", "C" e "D" quale parte integrale e sostanziale;
2. di prendere atto che la stipula di convenzioni con altri Enti è prevista nel progetto approvato dal Ministero della Salute;
3. di prendere atto che agli Enti verrà corrisposta da ISPO la somma complessiva di Euro 307.000,00 (trecentosette/mila/00), IVA inclusa se dovuta, a valere del bilancio di esercizio dell'Istituto, conti economici 3B09110303 (trasferimenti e finanziamenti ad ASL/AO extra Regione Toscana), aut. 90/12, cdc 685 così ripartiti:
 - €109.000,00 (centonove/mila/00) all'A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - € 99.000,00 (novantanove/mila/00) all'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola;
 - € 49.500,00 (quarantanove/milacinquecento/00) all'Azienda ULSS 4 Alto Vicentino;
 - € 49.500,00 (quarantanove/milacinquecento/00) all' Azienda ULSS 13 Doloda erogarsi come stabilito nell'art. 4 degli schemi di convenzione;
4. di prendere atto della congruità economica tra attività svolte e corrispettivo previsto nel progetto come da attestazione del Responsabile Dr. Paola Mantellini, risultante dalle richieste sopra citate, agli atti;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione delle convenzioni entro i termini di conclusione del progetto;
6. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto al Collegio Sindacale.


IL DIRETTORE SANITARIO
Riccardo Poli


IL DIRETTORE GENERALE
Gianni Amunni

Elenco degli allegati

Allegato A	Schema di convenzione tra ISPO e AO Città della Salute e Scienza Torino	pagg. 05
Allegato B	Schema di convenzione tra ISPO e IRST Forlì	pagg. 05
Allegato C	Schema di convenzione tra ISPO e ULSS n. 4 Alto Vicentino	pagg. 04
Allegato D	Schema di convenzione tra ISPO e ULSS n. 13 di Dolo	pagg. 04

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Prevenzione Secondaria Screening ISPO;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Contabile Progetti ISPO;
Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

CONVENZIONE

per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

Premesso che

- il Ministero della Salute ha approvato, a seguito dell'emanazione del Bando Ricerca Finalizzata 2009, il progetto di ricerca finalizzata "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial" ed ha stipulato con la Regione Lazio, quale Destinatario Istituzionale, apposita convenzione prevedendo un finanziamento totale pari ad Euro 540.000,00;
- il progetto in parola, così come approvato dal Ministero della Salute, prevede che lo stesso debba essere svolto, oltre che da ISPO in qualità di Unità Operativa di coordinamento, dalle seguenti Unità Operative: ASP Laziosanità (UO 2, importo previsto € 109.000,00); Regione Emilia Romagna (UO 3, importo previsto € 99.000,00); ASL Milano (UO 4, importo previsto € 99.000,00); IOV Regione Veneto (UO 5, importo previsto € 99.000,00);
- con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 112 del 27.09.2012 è stato approvato lo schema di convenzione tra ISPO e la Regione Lazio per lo svolgimento del progetto di ricerca sopra citato nella quale viene stabilito che: il Responsabile del progetto è il Dr. Eugenio Paci, Dirigente Medico presso la S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva ISPO; la durata del progetto è di tre anni con decorrenza 28.06.2012; la Regione Lazio trasferirà ad ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, l'ammontare complessivo del finanziamento pari ad Euro 540.000,00 comprensiva della quota assegnata ad ISPO pari ad € 134.000,00; ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, dovrà stipulare con le Unità Operative sopra citate apposite convenzioni per regolare i reciproci rapporti;
- a seguito della rinuncia allo svolgimento delle attività progettuali da parte di alcune Unità fra quelle suddette, le Unità Operative che parteciperanno al progetto e con cui ISPO dovrà stipulare apposite convenzioni sono le seguenti:
 - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Epidemiologia dei Tumori – CPO Piemonte - Resp. Dr. Antonio Ponti, per un importo pari ad € 109.000,00; tale unità Operativa sostituisce l'ASP Laziosanità che ha rinunciato a partecipare al progetto;
 - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola, Resp. Dr. Fabio Falcini, per un importo pari ad € 99.000,00; tale Unità Operativa sostituisce la Regione Emilia Romagna;
 - Azienda ULSS 4 Alto Vicentino (Resp. Dr. Flavio Banovich) e Azienda ULSS 13 Dolo (Resp. Dr.ssa Adriana Montaguti), per un importo pari ad € 49.500,00 per ogni UO; tali Unità Operative sostituiscono l'Istituto Oncologico Veneto;
- il Ministero della Salute, attraverso la Regione Lazio, ha espresso parere favorevole alle richieste di variazione sopra elencate con nota prot. ISPO n. 4146 del 02.12.2013;
- a seguito della successiva rinuncia alla partecipazione al progetto della UO 4 - ASL Milano (prot. ISPO n. 4050 del 27.11.2013), il Responsabile del progetto ha chiesto al Ministero della Salute, tramite la Regione Lazio, il subentro di ISPO per lo svolgimento delle attività assegnate alla ASL di Milano ed il relativo trasferimento del finanziamento per ISPO di € 99.000,00;
- il Direttore Generale ISPO, a seguito del pensionamento del Dr. Eugenio Paci, ha comunicato alla Regione Lazio che il Responsabile del progetto è la Dr.ssa Paola Mantellini, Medico Dirigente Responsabile della SC Prevenzione Secondaria Screening e coordinatore del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica della Regione Toscana;

Tutto ciò premesso,

Tra

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, in seguito denominato ISPO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentata dal Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

L'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino, di seguito denominato Ente, Codice Fiscale e/o Partita IVA 10771180014, con sede in Torino, al Corso Bramante n. 88/90, in persona del suo Legale Rappresentante e Direttore della S.C. Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri (DAPO), Dr. ssa Rosa Alessandra Brusco, nata a Torino il 28/07/1963.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra, gli atti e documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento da parte dell'Ente degli obiettivi previsti nel progetto di ricerca ed in particolare le seguenti attività:

- Invito attivo a 3000 donne della coorte delle 44 o 45 enni e relativo arruolamento allo studio TBST con esecuzione di una mammografia digitale di screening al baseline secondo i protocolli dello screening attualmente in uso;
- Assegnazione a consenso da parte di 2 radiologi e registrazione informatizzata della densità secondo Bi-rads al momento della refertazione della mammografia baseline necessaria per la corretta allocazione delle donne ad 1 o 2 anni nell'ambito del braccio di intervento;
- Adesione al protocollo di studio con l'invito a ripetere il test di screening a 1 o 2 anni nonché la sua erogazione a seconda della allocazione delle donne nei bracci dello studio fino al compimento dei 50 anni (6 mammografie, compreso quella baseline, per le donne con controllo ad 1 anno, 3 mammografie per quelle con controllo a 2 anni);
- Archiviazione e scannerizzazione del cartaceo e registrazione informatica dei moduli di consenso e di autorizzazione al trattamento dei dati;
- Somministrazione del questionario breve sui fattori di rischio al momento dell'arruolamento, inserimento dei questionari su supporto informatico fornito da ISPO, scannerizzazione e archiviazione del cartaceo;
- Adeguamento del proprio applicativo informatico per la esaustiva e corretta registrazione delle informazioni necessarie alla gestione, al monitoraggio e all'analisi dei risultati dello studio in ottemperanza alla procedura elaborata da ISPO e già inviata alla Regione Lazio nell'ultima rendicontazione scientifica;
- Trasferimento al centro di coordinamento delle informazioni rilevanti per l'analisi dei dati;
- Partecipazione alle riunioni di lavoro e di revisione di casistica;
- Individuazione dei radiologi coinvolti nello studio con lettura di un set di immagini, già oggetto di precedente studio di riproducibilità, in funzione di una omogeneizzazione della refertazione della densità mammografica;
- Partecipazione e coinvolgimento delle donne arruolate alla compilazione di questionari più approfonditi sui fattori di rischio nonché sulla percezione del rischio disponibili sul sito dello studio;
- Disponibilità delle immagini digitali per la definizione automatica della densità mammografica tramite appositi software;

Responsabile e referente del progetto per ISPO è la Dr.ssa Paola Mantellini, Dirigente Medico presso la S.C. Prevenzione Secondaria Screening. Responsabile e referente del progetto per la A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino è il Dr. Antonio Ponti, dirigente medico epidemiologo presso la S.C. Epidemiologia dei tumori (CPO Piemonte).

Art. 3 - Durata

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 27.06.2015 fatti salvi eventuali periodi di proroga concessi dal Ministero della Salute.

Art. 4 - Finanziamento ed erogazione

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPO si impegna a corrispondere all'Ente la somma di Euro 109.000,00 (centonovemila/00) onnicomprensiva, inclusa IVA se dovuta, in tre rate secondo le seguenti modalità:

- prima rata pari al 40% della somma dovuta, verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda rata pari al 30% della somma dovuta, verrà corrisposta dopo la presentazione ed approvazione di una relazione scientifica sullo stato di attuazione del progetto allo scadere dei sei mesi dall'inizio della presente convenzione;
- terza rata pari al 30% della somma dovuta, alla data di scadenza naturale o prorogata del progetto, previa presentazione ed approvazione da parte del Ministero della Salute, della rendicontazione finanziaria e della relazione scientifica finale.

Per il raggiungimento dei risultati l'Ente si obbliga, mediante la sottoscrizione del presente atto, ad attenersi a quanto stabilito nell'allegato "1" alla presente quale parte integrante e sostanziale. Eventuali variazioni di tale piano dovranno essere sottoposte alla preventiva autorizzazione di ISPO.

L'Ente ai fini dell'incasso di quanto previsto in convenzione si impegna a comunicare ad ISPO i propri dati bancari nonché tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136).

La regolazione dei rapporti economici, in caso di presenza di una situazione creditizia reciproca, avverrà prioritariamente attraverso la compensazione dei debiti con i crediti liquidati tra i due Enti. In subordine, ISPO provvederà al pagamento della fattura entro 90 giorni dal ricevimento della stessa.

I suddetti pagamenti verranno effettuati previa verifica degli effettivi incassi da parte della Regione Lazio.

Nel caso in cui la Regione Lazio apporti riduzioni sul finanziamento concesso in proporzione al mancato raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto, ISPO procederà all'erogazione proporzionalmente alla riduzione applicata.

Art. 5 - Modalità di risoluzione

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, previa riduzione proporzionale dei compensi e restituzione dell'anticipo già erogato.

Art. 6 – Proprietà dei risultati del progetto

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 farne esplicita richiesta al Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti -. Qualsiasi documento o prodotto ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute.

Art. 7 - Trattamento dati e privacy

L'Ente assicura che tutti i partecipanti al progetto si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto dell'ISPO in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche.

Art. 8 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 9 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Art. 10 – Controversie

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,

Per l'ISPO
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Per L'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Il Direttore della S.C. Direzione Amministrativa
dei Presidi Ospedalieri
Dott.ssa Rosa Alessandra Brusco

Allegato "1" alla convenzione tra l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione oncologica e l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

PIANO ECONOMICO FINANZIARIO

Tipologia	Ripartizione finanziamento
Personale a contratto	€ 100.000,00
Missioni	€ 1.000,00
Attrezzature (leasing-affitto)	
Consumi	
Pubblicazioni Convegni	
Elaborazione dati	
Spese Generali (Overhead)	€ 8.000,00
Totale	€ 109.000,00

Per l'utilizzo delle voci di spesa su riportate, ai sensi dell'art.12 della Convenzione n. 267/RF-2009-1493239 tra Ministero della Salute e Regione Lazio, si fa presente che:

"I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata originale del progetto.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Sono ammessi unicamente borse di studio o contratti a progetto legati alla convenzione in questione.

Ogni diversa regolamentazione al riguardo, deve essere adottata con apposito atto scritto fra le parti firmatarie della presente convenzione, da recepire con motivato decreto da sottoporre al visto di competenza degli Organi di Controllo."

CONVENZIONE

per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

Premesso che

- il Ministero della Salute ha approvato, a seguito dell'emanazione del Bando Ricerca Finalizzata 2009, il progetto di ricerca finalizzata "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial" ed ha stipulato con la Regione Lazio, quale Destinatario Istituzionale, apposita convenzione prevedendo un finanziamento totale pari ad Euro 540.000,00;
- il progetto in parola, così come approvato dal Ministero della Salute, prevede che lo stesso debba essere svolto, oltre che da ISPO in qualità di Unità Operativa di coordinamento, dalle seguenti Unità Operative: ASP Laziosanità (UO 2, importo previsto € 109.000,00); Regione Emilia Romagna (UO 3, importo previsto 99.000,00); ASL Milano (UO 4, importo previsto € 99.000,00); IOV Regione Veneto (UO 5, importo previsto € 99.000,00);
- con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 112 del 27.09.2012 è stato approvato lo schema di convenzione tra ISPO e la Regione Lazio per lo svolgimento del progetto di ricerca sopra citato nella quale viene stabilito che: il Responsabile del progetto è il Dr. Eugenio Paci, Dirigente Medico presso la S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva ISPO; la durata del progetto è di tre anni con decorrenza 28.06.2012; la Regione Lazio trasferirà ad ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, l'ammontare complessivo del finanziamento pari ad Euro 540.000,00 comprensiva della quota assegnata ad ISPO pari ad € 134.000,00; ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, dovrà stipulare con le Unità Operative sopra citate apposite convenzioni per regolare i reciproci rapporti;
- a seguito della rinuncia allo svolgimento delle attività progettuali da parte di alcune Unità fra quelle suddette, le Unità Operative che parteciperanno al progetto e con cui ISPO dovrà stipulare apposite convenzioni sono le seguenti:
 - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Epidemiologia dei Tumori – CPO Piemonte - Resp. Dr. Antonio Ponti, per un importo pari ad € 109.000,00; tale unità Operativa sostituisce l'ASP Laziosanità che ha rinunciato a partecipare al progetto;
 - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola, Resp. Dr. Fabio Falcini, per un importo pari ad € 99.000,00; tale Unità Operativa sostituisce la Regione Emilia Romagna;
 - Azienda ULSS 4 Alto Vicentino (Resp. Dr. Flavio Banovich) e Azienda ULSS 13 Dolo (Resp. Dr.ssa Adriana Montaguti), per un importo pari ad € 49.500,00 per ogni UO; tali Unità Operative sostituiscono l'Istituto Oncologico Veneto;
- il Ministero della Salute, attraverso la Regione Lazio, ha espresso parere favorevole alle richieste di variazione sopra elencate con nota prot. ISPO n. 4146 del 02.12.2013;
- a seguito della successiva rinuncia alla partecipazione al progetto della UO 4 - ASL Milano (prot. ISPO n. 4050 del 27.11.2013), il Responsabile del progetto ha chiesto al Ministero della Salute, tramite la Regione Lazio, il subentro di ISPO per lo svolgimento delle attività assegnate alla ASL di Milano ed il relativo trasferimento del finanziamento per ISPO di € 99.000,00;
- il Direttore Generale ISPO, a seguito del pensionamento del Dr. Eugenio Paci, ha comunicato alla Regione Lazio che il Responsabile del progetto è la Dr.ssa Paola Mantellini, Medico Dirigente Responsabile della SC Prevenzione Secondaria Screening e coordinatore del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica della Regione Toscana;

Tutto ciò premesso,

Tra

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, in seguito denominato ISPO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentata dal Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

L' Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori "IRCCS IRST" S.r.l., di seguito denominato Ente, Codice Fiscale e/o Partita IVA 03154520401 con sede in Meldola (FC) Via Piero Maroncelli 40 in persona del suo Direttore Generale, Ing. Mario Tubertini.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra, gli atti e documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento da parte dell'Ente degli obiettivi previsti nel progetto di ricerca ed in particolare le seguenti attività:

- Invito attivo a 3000 donne della coorte delle 44enni e relativo arruolamento allo studio TBST con esecuzione di una mammografia digitale di screening al baseline secondo i protocolli dello screening attualmente in uso
- Assegnazione a consenso da parte di 2 radiologi e registrazione informatizzata della densità secondo Bi-rads al momento della refertazione della mammografia baseline necessaria per la corretta allocazione delle donne ad 1 o 2 anni nell'ambito del braccio di intervento
- Adesione al protocollo di studio con l'invito a ripetere il test di screening a 1 o 2 anni nonché la sua erogazione a seconda della allocazione delle donne nei bracci dello studio fino al compimento dei 50 anni (6 mammografie, compreso quella baseline, per le donne con controllo ad 1 anno, 3 mammografie per quelle con controllo a 2 anni)
- Archiviazione e scannerizzazione del cartaceo e registrazione informatica dei moduli di consenso e di autorizzazione al trattamento dei dati
- Somministrazione del questionario breve sui fattori di rischio al momento dell'arruolamento, inserimento dei questionari su supporto informatico fornito da ISPO, scannerizzazione e archiviazione del cartaceo
- Adeguamento del proprio applicativo informatico per la esaustiva e corretta registrazione delle informazioni necessarie alla gestione, al monitoraggio e all'analisi dei risultati dello studio in ottemperanza alla procedura elaborata da ISPO e già inviata alla Regione Lazio nell'ultima rendicontazione scientifica
- Trasferimento al centro di coordinamento delle informazioni rilevanti per l'analisi dei dati
- Partecipazione alle riunioni di lavoro e di revisione di casistica
- Individuazione dei radiologi coinvolti nello studio con lettura di un set di immagini, già oggetto di precedente studio di riproducibilità, in funzione di una omogeneizzazione della refertazione della densità mammografica
- Partecipazione e coinvolgimento delle donne arruolate alla compilazione di questionari più approfonditi sui fattori di rischio nonché sulla percezione del rischio disponibili sul sito dello studio
- Disponibilità delle immagini digitali per la definizione automatica della densità mammografica tramite appositi software

Responsabile e referente del progetto per ISPO è la Dr.ssa Paola Mantellini, Dirigente Medico presso la S.C. Prevenzione Secondaria Screening. Responsabile e referente del progetto per IRST è il Dr. Fabio Falcini, Resp.le delle attività integrate di ricerca clinica assistenziali nonché Direttore U.O. Prevenzione Oncologica presso AUSL della Romagna

Art. 3 - Durata

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 27.06.2015 fatti salvi eventuali periodi di proroga concessi dal Ministero della Salute.

Art. 4 - Finanziamento ed erogazione

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPO si impegna a corrispondere all'Ente la somma di Euro 99.000,00 (novantanovemila/00) onnicomprensiva, inclusa IVA se dovuta, in tre rate secondo le seguenti modalità:

- prima rata pari al 40% della somma dovuta, verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda rata pari al 30% della somma dovuta, verrà corrisposta dopo la presentazione ed approvazione di una relazione scientifica sullo stato di attuazione del progetto allo scadere dei sei mesi dall'inizio della presente convenzione;
- terza rata pari al 30% della somma dovuta, alla data di scadenza naturale o prorogata del progetto, previa presentazione ed approvazione da parte del Ministero della Salute, della rendicontazione finanziaria e della relazione scientifica finale.

Per il raggiungimento dei risultati l'Ente si obbliga, mediante la sottoscrizione del presente atto, ad attenersi a quanto stabilito nell'allegato "1" alla presente quale parte integrante e sostanziale. Eventuali variazioni di tale piano dovranno essere sottoposte alla preventiva autorizzazione di ISPO.

L'Ente ai fini dell'incasso di quanto previsto in convenzione si impegna a comunicare ad ISPO i propri dati bancari nonché tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136).

La regolazione dei rapporti economici, in caso di presenza di una situazione creditizia reciproca, avverrà prioritariamente attraverso la compensazione dei debiti con i crediti liquidati tra i due Enti. In subordine, ISPO provvederà al pagamento della fattura entro 90 giorni dal ricevimento della stessa.

I suddetti pagamenti verranno effettuati previa verifica degli effettivi incassi da parte della Regione Lazio.

Nel caso in cui la Regione Lazio apporti riduzioni sul finanziamento concesso in proporzione al mancato raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto, ISPO procederà all'erogazione proporzionalmente alla riduzione applicata.

Art. 5 - Modalità di risoluzione

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, previa riduzione proporzionale dei compensi e restituzione dell'anticipo già erogato.

Art. 6 – Proprietà dei risultati del progetto

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 farne esplicita richiesta al Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti -. Qualsiasi documento o prodotto ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute.

Art. 7 - Trattamento dati e privacy

L'Ente assicura che tutti i partecipanti al progetto si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto dell'ISPO in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche.

Art. 8 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 9 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Art. 10 – Controversie

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,

Per l'ISPO
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Per IRST IRCCS srl
Il Direttore Generale
Ing. Mario Tubertini

Allegato "1" alla convenzione tra l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione oncologica e IRST IRCCS Forl' per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

PIANO ECONOMICO FINANZIARIO

Tipologia	Ripartizione finanziamento
Personale a contratto	€ 90.000,00
Missioni	€ 1.000,00
Attrezzature (leasing-affitto)	
Consumi	
Pubblicazioni Convegni	
Elaborazione dati	
Spese Generali (Overhead)	€ 8.000,00
Totale	€ 99.000,00

Per l'utilizzo delle voci di spesa su riportate, ai sensi dell'art.12 della Convenzione n. 267/RF-2009-1493239 tra Ministero della Salute e Regione Lazio, si fa presente che:

"I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata originale del progetto.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Sono ammessi unicamente borse di studio o contratti a progetto legati alla convenzione in questione.

Ogni diversa regolamentazione al riguardo, deve essere adottata con apposito atto scritto fra le parti firmatarie della presente convenzione, da recepire con motivato decreto da sottoporre al visto di competenza degli Organi di Controllo."

CONVENZIONE

per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

Premesso che

- il Ministero della Salute ha approvato, a seguito dell'emanazione del Bando Ricerca Finalizzata 2009, il progetto di ricerca finalizzata "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial" ed ha stipulato con la Regione Lazio, quale Destinatario Istituzionale, apposita convenzione prevedendo un finanziamento totale pari ad Euro 540.000,00;
- il progetto in parola, così come approvato dal Ministero della Salute, prevede che lo stesso debba essere svolto, oltre che da ISPO in qualità di Unità Operativa di coordinamento, dalle seguenti Unità Operative: ASP Laziosanità (UO 2, importo previsto € 109.000,00); Regione Emilia Romagna (UO 3, importo previsto 99.000,00); ASL Milano (UO 4, importo previsto € 99.000,00); IOV Regione Veneto (UO 5, importo previsto € 99.000,00);
- con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 112 del 27.09.2012 è stato approvato lo schema di convenzione tra ISPO e la Regione Lazio per lo svolgimento del progetto di ricerca sopra citato nella quale viene stabilito che: il Responsabile del progetto è il Dr. Eugenio Paci, Dirigente Medico presso la S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva ISPO; la durata del progetto è di tre anni con decorrenza 28.06.2012; la Regione Lazio trasferirà ad ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, l'ammontare complessivo del finanziamento pari ad Euro 540.000,00 comprensiva della quota assegnata ad ISPO pari ad € 134.000,00; ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, dovrà stipulare con le Unità Operative sopra citate apposite convenzioni per regolare i reciproci rapporti;
- a seguito della rinuncia allo svolgimento delle attività progettuali da parte di alcune Unità fra quelle suddette, le Unità Operative che parteciperanno al progetto e con cui ISPO dovrà stipulare apposite convenzioni sono le seguenti:
 - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Epidemiologia dei Tumori – CPO Piemonte - Resp. Dr. Antonio Ponti, per un importo pari ad € 109.000,00; tale unità Operativa sostituisce l'ASP Laziosanità che ha rinunciato a partecipare al progetto;
 - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola, Resp. Dr. Fabio Falcini, per un importo pari ad € 99.000,00; tale Unità Operativa sostituisce la Regione Emilia Romagna;
 - Azienda ULSS 4 Alto Vicentino (Resp. Dr. Flavio Banovich) e Azienda ULSS 13 Dolo (Resp. Dr.ssa Adriana Montaguti), per un importo pari ad € 49.500,00 per ogni UO; tali Unità Operative sostituiscono l'Istituto Oncologico Veneto;
- il Ministero della Salute, attraverso la Regione Lazio, ha espresso parere favorevole alle richieste di variazione sopra elencate con nota prot. ISPO n. 4146 del 02.12.2013;
- a seguito della successiva rinuncia alla partecipazione al progetto della UO 4 - ASL Milano (prot. ISPO n. 4050 del 27.11.2013), il Responsabile del progetto ha chiesto al Ministero della Salute, tramite la Regione Lazio, il subentro di ISPO per lo svolgimento delle attività assegnate alla ASL di Milano ed il relativo trasferimento del finanziamento per ISPO di € 99.000,00;
- il Direttore Generale ISPO, a seguito del pensionamento del Dr. Eugenio Paci, ha comunicato alla Regione Lazio che il Responsabile del progetto è la Dr.ssa Paola Mantellini, Medico Dirigente Responsabile della SC Prevenzione Secondaria Screening e coordinatore del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica della Regione Toscana;

Tutto ciò premesso,

Tra

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, in seguito denominato ISPO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentata dal Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra, gli atti e documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento da parte dell'Ente degli obiettivi previsti nel progetto di ricerca ed in particolare le seguenti attività:

- Stante il già realizzato arruolamento delle donne allo studio, adesione al protocollo di studio con l'invito a ripetere il test di screening a 1 o 2 anni nonché la sua erogazione a seconda della allocazione delle donne nei bracci dello studio fino al compimento dei 50 anni (6 mammografie, compreso quella baseline, per le donne con controllo ad 1 anno, 3 mammografie per quelle con controllo a 2 anni);
- Archiviazione e scannerizzazione del cartaceo e registrazione informatica dei moduli di consenso e di autorizzazione al trattamento dei dati;
- Inserimento dei questionari brevi sui fattori di rischio su supporto informatico fornito da ISPO, scannerizzazione e archiviazione del cartaceo;
- Adeguamento del proprio applicativo informatico per la esaustiva e corretta registrazione delle informazioni necessarie alla gestione, al monitoraggio e all'analisi dei risultati dello studio in ottemperanza alla procedura elaborata da ISPO e già inviata alla Regione Lazio nell'ultima rendicontazione scientifica;
- Trasferimento al centro di coordinamento delle informazioni rilevanti per l'analisi dei dati;
- Partecipazione alle riunioni di lavoro e di revisione di casistica;
- Partecipazione e coinvolgimento delle donne arruolate alla compilazione di questionari più approfonditi sui fattori di rischio nonché sulla percezione del rischio disponibili sul sito dello studio;
- Disponibilità delle immagini digitali per la definizione automatica della densità mammografica tramite appositi software.

Responsabile e referente del progetto per ISPO è la Dr.ssa Paola Mantellini, Dirigente Medico presso la S.C. Prevenzione Secondaria Screening. Responsabile organizzativo del progetto per l'Azienda Ulss n.4 è il dr. Flavio Banovich, dirigente medico presso il Dipartimento di Prevenzione e referente tecnico-scientifico è il dr. Antonino Chirico, dirigente medico presso il Dipartimento Servizi Diagnostici.

Art. 3 - Durata

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 27.06.2015 fatti salvi eventuali periodi di proroga concessi dal Ministero della Salute.

Art. 4 - Finanziamento ed erogazione

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPO si impegna a corrispondere all'Ente la somma di Euro 49.500,00 (quarantanovemilacinquecento/00) onnicomprensiva, inclusa IVA se dovuta, in tre rate secondo le seguenti modalità:

- prima rata pari al 40% della somma dovuta, verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda rata pari al 30% della somma dovuta, verrà corrisposta dopo la presentazione ed approvazione di una relazione scientifica sullo stato di attuazione del progetto allo scadere dei sei mesi dall'inizio della presente convenzione;
- terza rata pari al 30% della somma dovuta, alla data di scadenza naturale o prorogata del progetto, previa presentazione ed approvazione da parte del Ministero della Salute, della rendicontazione finanziaria e della relazione scientifica finale.

Per il raggiungimento dei risultati l'Ente si obbliga, mediante la sottoscrizione del presente atto, ad attenersi a quanto stabilito nell'allegato "1" alla presente quale parte integrante e sostanziale. Eventuali variazioni di tale piano dovranno essere sottoposte alla preventiva autorizzazione di ISPO.

L'Ente ai fini dell'incasso di quanto previsto in convenzione si impegna a comunicare ad ISPO i propri dati bancari nonché tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136).

La regolazione dei rapporti economici, in caso di presenza di una situazione creditizia reciproca, avverrà prioritariamente attraverso la compensazione dei debiti con i crediti liquidati tra i due Enti. In subordine, ISPO provvederà al pagamento della fattura entro 90 giorni dal ricevimento della stessa.

I suddetti pagamenti verranno effettuati previa verifica degli effettivi incassi da parte della Regione Lazio.

Nel caso in cui la Regione Lazio apporti riduzioni sul finanziamento concesso in proporzione al mancato raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto, ISPO procederà all'erogazione proporzionalmente alla riduzione applicata.

Art. 5 - Modalità di risoluzione

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verificano gravi inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, previa riduzione proporzionale dei compensi e restituzione dell'anticipo già erogato.

Art. 6 – Proprietà dei risultati del progetto

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 farne esplicita richiesta al Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti -. Qualsiasi documento o prodotto ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute.

Art. 7 - Trattamento dati e privacy

L'Ente assicura che tutti i partecipanti al progetto si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto dell'ISPO in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche.

Art. 8 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 9 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Art. 10 - Controversie

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,

Per l'ISPO
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Per l'Azienda Ulss n. 4 Alto Vicentino
Il Direttore Generale
Avv. Daniela Carraro

Allegato "1" alla convenzione tra l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione oncologica e Azienda Ulss n.4 Alto Vicentino per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

PIANO ECONOMICO FINANZIARIO

Tipologia	Ripartizione finanziamento
Personale a contratto	€ 49.000,00
Missioni	€ 500,00
Attrezzature (leasing-affitto)	
Consumi	
Pubblicazioni Convegni	
Elaborazione dati	
Spese Generali (Overhead)	
Totale	€ 49.500,00

Per l'utilizzo delle voci di spesa su riportate, ai sensi dell'art.12 della Convenzione n. 267/RF-2009-1493239 tra Ministero della Salute e Regione Lazio, si fa presente che:

"I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata originale del progetto.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Sono ammessi unicamente borse di studio o contratti a progetto legati alla convenzione in questione.

Ogni diversa regolamentazione al riguardo, deve essere adottata con apposito atto scritto fra le parti firmatarie della presente convenzione, da recepire con motivato decreto da sottoporre al visto di competenza degli Organi di Controllo."

CONVENZIONE

per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

Premesso che

- il Ministero della Salute ha approvato, a seguito dell'emanazione del Bando Ricerca Finalizzata 2009, il progetto di ricerca finalizzata "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial" ed ha stipulato con la Regione Lazio, quale Destinatario Istituzionale, apposita convenzione prevedendo un finanziamento totale pari ad Euro 540.000,00;
- il progetto in parola, così come approvato dal Ministero della Salute, prevede che lo stesso debba essere svolto, oltre che da ISPO in qualità di Unità Operativa di coordinamento, dalle seguenti Unità Operative: ASP Laziosanità (UO 2, importo previsto € 109.000,00); Regione Emilia Romagna (UO 3, importo previsto € 99.000,00); ASL Milano (UO 4, importo previsto € 99.000,00); IOV Regione Veneto (UO 5, importo previsto € 99.000,00);
- con Delibera del Direttore Generale ISPO n. 112 del 27.09.2012 è stato approvato lo schema di convenzione tra ISPO e la Regione Lazio per lo svolgimento del progetto di ricerca sopra citato nella quale viene stabilito che: il Responsabile del progetto è il Dr. Eugenio Paci, Dirigente Medico presso la S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva ISPO; la durata del progetto è di tre anni con decorrenza 28.06.2012; la Regione Lazio trasferirà ad ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, l'ammontare complessivo del finanziamento pari ad Euro 540.000,00 comprensiva della quota assegnata ad ISPO pari ad € 134.000,00; ISPO, in qualità di Unità operativa di coordinamento, dovrà stipulare con le Unità Operative sopra citate apposite convenzioni per regolare i reciproci rapporti;
- a seguito della rinuncia allo svolgimento delle attività progettuali da parte di alcune Unità fra quelle suddette, le Unità Operative che parteciperanno al progetto e con cui ISPO dovrà stipulare apposite convenzioni sono le seguenti:
 - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Epidemiologia dei Tumori – CPO Piemonte - Resp. Dr. Antonio Ponti, per un importo pari ad € 109.000,00; tale unità Operativa sostituisce l'ASP Laziosanità che ha rinunciato a partecipare al progetto;
 - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola, Resp. Dr. Fabio Falcini, per un importo pari ad € 99.000,00; tale Unità Operativa sostituisce la Regione Emilia Romagna;
 - Azienda ULSS 4 Alto Vicentino (Resp. Dr. Flavio Banovich) e Azienda ULSS 13 Dolo (Resp. Dr.ssa Adriana Montaguti), per un importo pari ad € 49.500,00 per ogni UO; tali Unità Operative sostituiscono l'Istituto Oncologico Veneto;
- il Ministero della Salute, attraverso la Regione Lazio, ha espresso parere favorevole alle richieste di variazione sopra elencate con nota prot. ISPO n. 4146 del 02.12.2013;
- a seguito della successiva rinuncia alla partecipazione al progetto della UO 4 - ASL Milano (prot. ISPO n. 4050 del 27.11.2013), il Responsabile del progetto ha chiesto al Ministero della Salute, tramite la Regione Lazio, il subentro di ISPO per lo svolgimento delle attività assegnate alla ASL di Milano ed il relativo trasferimento del finanziamento per ISPO di € 99.000,00;
- il Direttore Generale ISPO, a seguito del pensionamento del Dr. Eugenio Paci, ha comunicato alla Regione Lazio che il Responsabile del progetto è la Dr.ssa Paola Mantellini, Medico Dirigente Responsabile della SC Prevenzione Secondaria Screening e coordinatore del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica della Regione Toscana;

Tutto ciò premesso,

Tra

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, in seguito denominato ISPO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentata dal Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra, gli atti e documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento da parte dell'Ente degli obiettivi previsti nel progetto di ricerca ed in particolare le seguenti attività:

- Stante il già realizzato arruolamento delle donne allo studio, adesione al protocollo di studio con l'invito a ripetere il test di screening a 1 o 2 anni nonché la sua erogazione a seconda della allocazione delle donne nei bracci dello studio fino al compimento dei 50 anni (6 mammografie, compreso quella baseline, per le donne con controllo ad 1 anno, 3 mammografie per quelle con controllo a 2 anni);
- Archiviazione e scannerizzazione del cartaceo e registrazione informatica dei moduli di consenso e di autorizzazione al trattamento dei dati;
- Inserimento dei questionari brevi sui fattori di rischio su supporto informatico fornito da ISPO, scannerizzazione e archiviazione del cartaceo;
- Adeguamento del proprio applicativo informatico per la esaustiva e corretta registrazione delle informazioni necessarie alla gestione, al monitoraggio e all'analisi dei risultati dello studio in ottemperanza alla procedura elaborata da ISPO e già inviata alla Regione Lazio nell'ultima rendicontazione scientifica;
- Trasferimento al centro di coordinamento delle informazioni rilevanti per l'analisi dei dati;
- Partecipazione alle riunioni di lavoro e di revisione di casistica;
- Partecipazione e coinvolgimento delle donne arruolate alla compilazione di questionari più approfonditi sui fattori di rischio nonché sulla percezione del rischio disponibili sul sito dello studio;
- Disponibilità delle immagini digitali per la definizione automatica della densità mammografica tramite appositi software.

Responsabile e referente del progetto per ISPO è la Dr.ssa Paola Mantellini, Dirigente Medico presso la S.C. Prevenzione Secondaria Screening. Responsabile e referente del progetto per l'Ente è la Dr.ssa Adriana Montaguti, Dirigente Medico presso la U.O.S. Screening oncologici.

Art. 3 - Durata

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 27.06.2015 fatti salvi eventuali periodi di proroga concessi dal Ministero della Salute.

Art. 4 - Finanziamento ed erogazione

Per le prestazioni oggetto della presente convenzione ISPO si impegna a corrispondere all'Ente la somma di Euro 49.500,00 (quarantanovemilacinquecento/00) onnicomprensiva, inclusa IVA se dovuta, in tre rate secondo le seguenti modalità:

- prima rata pari al 40% della somma dovuta, verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione della presente convenzione;
- seconda rata pari al 30% della somma dovuta, verrà corrisposta dopo la presentazione ed approvazione di una relazione scientifica sullo stato di attuazione del progetto allo scadere dei sei mesi dall'inizio della presente convenzione;
- terza rata pari al 30% della somma dovuta, alla data di scadenza naturale o prorogata del progetto, previa presentazione ed approvazione da parte del Ministero della Salute, della rendicontazione finanziaria e della relazione scientifica finale.

Per il raggiungimento dei risultati l'Ente si obbliga, mediante la sottoscrizione del presente atto, ad attenersi a quanto stabilito nell'allegato "1" alla presente quale parte integrante e sostanziale. Eventuali variazioni di tale piano dovranno essere sottoposte alla preventiva autorizzazione di ISPO.

L'Ente ai fini dell'incasso di quanto previsto in convenzione si impegna a comunicare ad ISPO i propri dati bancari nonché tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136).

La regolazione dei rapporti economici, in caso di presenza di una situazione creditizia reciproca, avverrà prioritariamente attraverso la compensazione dei debiti con i crediti liquidati tra i due Enti. In subordine, ISPO provvederà al pagamento della fattura entro 90 giorni dal ricevimento della stessa.

I suddetti pagamenti verranno effettuati previa verifica degli effettivi incassi da parte della Regione Lazio.

Nel caso in cui la Regione Lazio apporti riduzioni sul finanziamento concesso in proporzione al mancato raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto, ISPO procederà all'erogazione proporzionalmente alla riduzione applicata.

Art. 5 - Modalità di risoluzione

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, nel caso in cui si verifichino gravi inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, previa riduzione proporzionale dei compensi e restituzione dell'anticipo già erogato.

Art. 6 – Proprietà dei risultati del progetto

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 farne esplicita richiesta al Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti -. Qualsiasi documento o prodotto ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute.

Art. 7 - Trattamento dati e privacy

L'Ente assicura che tutti i partecipanti al progetto si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto dell'ISPO in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche.

Art. 8 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

Art. 9 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Art. 10 - Controversie

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data,

Per l'ISPO
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Per l'Azienda ULSS 13 Mirano
Il Direttore Generale
Dott. Gino Gumirato

Allegato "1" alla convenzione tra l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione oncologica e l'Azienda ULSS 13 Mirano (VE) per il progetto "Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial"

PIANO ECONOMICO FINANZIARIO

Tipologia	Ripartizione finanziamento
Personale a contratto	€ 49.000,00
Missioni	€ 500,00
Attrezzature (leasing-affitto)	
Consumi	
Pubblicazioni Convegni	
Elaborazione dati	
Spese Generali (Overhead)	
Totale	€ 49.500,00

Per l'utilizzo delle voci di spesa su riportate, ai sensi dell'art.12 della Convenzione n. 267/RF-2009-1493239 tra Ministero della Salute e Regione Lazio, si fa presente che:

"I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata originale del progetto.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Sono ammessi unicamente borse di studio o contratti a progetto legati alla convenzione in questione.

Ogni diversa regolamentazione al riguardo, deve essere adottata con apposito atto scritto fra le parti firmatarie della presente convenzione, da recepire con motivato decreto da sottoporre al visto di competenza degli Organi di Controllo."