



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 258 del 08/09/2020

Oggetto: Approvazione del testo definitivo di Convenzione per la realizzazione del progetto "Planning and implementation of a structured regional programme for the identification and management of individuals at high-risk for cancer a pilot project for heredo-familial breast/ovarian cancer" – "PART tra Regione Toscana e ISPRO"; contestuale approvazione del Piano Economico-Finanziario secondo modello aziendale e della Relazione Progettuale.

Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli Mazzini
	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri <i>CG</i>
	Responsabile del procedimento	Manola Turci <i>MT</i>
	Estensore	Mario De Pascale <i>MDP</i>
Allegati n. 03		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 08 SET. 2020

Pubblicato a norma di Legge il 08 SET. 2020

Inviato al Collegio Sindacale il 08 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

08 SET. 2020

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera del Direttore Generale n. 150 del 31.05.2018 che approva lo statuto e il regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto.
- La Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

Premesso che:

1. con Decreto Dirigenziale R.T. n. 15397 del 26 settembre 2018 avente per oggetto "DGR 672/2018 – Approvazione Bando Ricerca Salute 2018" è stato approvato il bando triennale denominato "Bando Ricerca Salute 2018" per l'assegnazione di fondi per il finanziamento di progetti da realizzarsi in Toscana su diverse linee di ricerca tra cui la ricerca in ambito oncologico;
2. in attuazione di suddetto bando con Decreto Dirigenziale R.T. n. 16906 del 15 ottobre 2019, a seguito dell'iter valutativo previsto, sono stati approvati gli esiti della valutazione dei progetti presentati nell'ambito del Bando Ricerca Salute 2018 con la graduatoria dei progetti finanziabili;
3. tra i progetti risultati finanziabili nell'allegato "A" del Decreto Dirigenziale 16906/2019, risulta ammesso a finanziamento il progetto "Planning and implementation of a structured regional programme for the identification and management of individuals at high-risk for cancer a pilot project for heredo-familial breast/ovarian cancer" - "PART" cui ISPRO è Capofila;
4. con Decreto Dirigenziale R.T. n. 975 del 16 gennaio 2020 è stata approvata il finanziamento dei progetti risultati ammissibili, nonché lo schema di convenzione da sottoscrivere tra la Regione Toscana e i soggetti beneficiari dei contributi;

Richiamata la Delibera D.G. n. 48 del 19/02/2020 di recepimento del finanziamento complessivo regionale.

Dato atto che l'art. 10.4 del Bando Ricerca Salute 2018 prevede che la Regione Toscana e il Capofila debbano procedere alla firma della Convenzione per la realizzazione del progetto;

Ritenuto opportuno recepire lo schema definitivo di Convenzione ricevuto con nota della Regione Toscana prot. ISPRO 2932/2020, allegato "A" al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di approvare:

- il Piano Economico-Finanziario – PEF e la Relazione Progettuale presentati dal *Principal Investigator* Dr. Domenico Palli per la gestione operativa del progetto, rispettivamente allegati "B" e "C" al presente atto quali parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante i tempi ristretti cadenzati dalla Regione Toscana;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare il testo definitivo della Convenzione per la realizzazione del progetto *"Planning and implementation of a structured regional programme for the identification and management of individuals at high-risk for cancer a pilot project for heredo-familial breast/ ovarian cancer"* – "PART" da sottoscrivere con la Regione Toscana, documento allegato sotto la lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
2. di approvare il Piano Economico Finanziario e la Relazione Progettuale presentati dal *Principal Investigator* Dr. Domenico Palli rispettivamente allegati "B" e "C" al presente atto quale parti integranti e sostanziali;
3. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell'art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile;
4. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Riccardo Poli)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabrizio Carraro)



IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Gianni Amunni)



08 SET. 2020

Elenco degli allegati

Allegato A	Convenzione tra la Regione Toscana, e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO per il progetto "PART"	pagg. 8
Allegato B	Piano Economico-Finanziario	pag. 1
Allegato C	Relazione Progettuale	pag. 2

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

- S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita ISPRO
- S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;
- S.S Programmazione e Gestione Risorse Economiche;
- Settore Supporto Ricerca ISPRO
- S.O.C. Contabilità Generale e Piano Investimenti Azienda USL Toscana Centro

Regione Toscana
Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale
Settore Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute
BANDO RICERCA SALUTE 2018
Bando pubblico regionale per progetti di ricerca e sviluppo mirati al sostegno ai processi di innovazione clinica e organizzativa del Servizio Sanitario Regionale

CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

“PLANNING AND IMPLEMENTATION OF A STRUCTURED REGIONAL PROGRAMME FOR THE IDENTIFICATION AND MANAGEMENT OF INDIVIDUALS AT HIGH-RISK FOR CANCER: A PILOT PROJECT FOR HEREDO-FAMILIAL BREAST/OVARIAN CANCER – Acronimo: PART”

TRA
REGIONE TOSCANA
E
ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E
LA RETE ONCOLOGICA - ISPRO

La REGIONE TOSCANA con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì, Piazza del Duomo n. 10, C.F. e P. IVA n. 01386030488, rappresentata dal Dirigente regionale Giovanni Forte nato a Pisa il 23/06/1959, domiciliato presso la sede dell'Ente, il quale interviene nella sua qualità di Dirigente del Settore “Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute”, struttura competente per materia, nominato con decreto n. 8071 del 04/06/2020 ed autorizzato, ai sensi dell'art. 54 della L. R. 13/07/07 n. 38, ad impegnare legalmente e formalmente l'Ente medesimo con il presente atto, il cui schema è stato approvato con D.D n. 975 del 16/01/2020;

E

L'ente Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO, (di seguito denominato “Capofila”), con sede legale in Firenze, Via Cosimo Il Vecchio, 20 - C.F. 94158910482 – P.I. 05872050488, rappresentato dal sig. Gianni Amunni, nato a S. Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954, in qualità di legale rappresentante pro tempore, domiciliato per il presente atto presso la sede dell'ente o da persona eventualmente da egli delegata per giusta procura che si allega al presente Contratto, Soggetto Capofila e mandatario del raggruppamento ATS costituito a Firenze, in data 09/06/2020 con atto del Notaio Jacopo Sodi (repertorio nn. 13755, 13756), registrato a Firenze l'11/06/2020, al n. 19398 Serie 1T tra i seguenti soggetti:

1. Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica – ISPRO, Via Cosimo Il Vecchio, 20 – Firenze;
2. Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Largo G.A. Brambilla 3 – Firenze;
3. Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Strada delle Scotte 14 – Siena;
4. Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Roma 67 – Pisa

PREMESSO CHE

- in data 10 ottobre 2018 sul SUPP n.170 al B.U.R.T, p.III, è stato pubblicato il Decreto Dirigenziale n. 15397 del 26 settembre 2018, di approvazione del “Bando Ricerca Salute 2018 - Bando pubblico regionale per progetti di ricerca e sviluppo mirati al sostegno ai

- processi di innovazione clinica e organizzativa del Servizio Sanitario Regionale”;
- con il D.D n. 16906 del 15/10/2019 sono stati approvati gli esiti della valutazione e con il DD n. 975 del 16/01/2020 e si è provveduto alla identificazione dei progetti ammessi a finanziamento sulla base della disponibilità di fondi;
 - il Progetto denominato “PLANNING AND IMPLEMENTATION OF A STRUCTURED REGIONAL PROGRAMME FOR THE IDENTIFICATION AND MANAGEMENT OF INDIVIDUALS AT HIGH-RISK FOR CANCER: A PILOT PROJECT FOR HEREDO-FAMILIAL BREAST/OVARIAN CANCER – Acronimo: PART”, numero CUP F18D20000180002, (d'ora in avanti denominato “Progetto”), risulta tra gli ammessi a contributo sulla base della disponibilità di fondi, come risulta dal citato decreto n. 975 del 16/01/2020;
 - l'ammissione a contributo è condizionata alla verifica con esito positivo nonché al mantenimento dei requisiti previsti e dichiarati in sede di presentazione della domanda di partecipazione e ad ogni altra condizione necessaria prevista dalla normativa vigente e dal Bando;

VISTA

la normativa di riferimento ed, in particolare:

- la legge regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 e s.m.,
- il Programma regionale di sviluppo 2016-2020 approvato dal Consiglio regionale con la risoluzione n. 47 del 15 marzo 2017;
- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 54 del 31 luglio 2019 “Approvazione del Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2020”;
- il “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020” approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73 del 09/10/2019;
- la “Strategia di Ricerca e Innovazione per la Smart Specialisation in Toscana” (DGR 1018/2014);
- la decisione G.R. n. 4 del 7 aprile 2014;
- la Delibera della Giunta Regionale n. 672 del 18 giugno 2018;
- il Decreto n. 15397 del 26 settembre 2018;
- la Delibera 648 del 13 maggio 2019;
- il Decreto 16906 del 15 ottobre 2019

TUTTO CIÒ PREMESSO

i contraenti, come sopra costituiti, convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 - Oggetto

La presente Convenzione ha per oggetto la realizzazione del Progetto “PLANNING AND IMPLEMENTATION OF A STRUCTURED REGIONAL PROGRAMME FOR THE IDENTIFICATION AND MANAGEMENT OF INDIVIDUALS AT HIGH-RISK FOR CANCER: A PILOT PROJECT FOR HEREDO-FAMILIAL BREAST/OVARIAN CANCER – Acronimo: PART”.

Art. 2 - Durata

La presente Convenzione - sottoscritta ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. - ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e della marca temporale della stessa e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione del progetto realizzato.

La data dell'ultima firma e della marca temporale apposta sulla convenzione costituisce la data di avvio del progetto.

Il progetto deve essere completato entro 36 mesi dalla data di avvio del progetto.

La Regione, in accordo con l'art. 6.3 del Bando, può concedere una sola proroga delle attività del Progetto per un periodo massimo di 6 mesi, previa istanza del Capofila da presentarsi entro 60 giorni dalla data prevista di conclusione del Progetto.

La richiesta di proroga deve essere motivata e corredata da una relazione sullo stato di avanzamento del progetto e della spesa.

Art. 3 - Obblighi della Regione Toscana

La Regione Toscana si impegna a corrispondere al Capofila, nelle forme e modalità stabilite dalla presente Convenzione, un contributo fino ad un massimo di euro 300.000,00 (*trecentomila/00*) a fronte di un costo totale del progetto pari ad euro 375.000/00 (*trecentosettantacinquemila/00*) nella forma del contributo a fondo perduto.

Il contributo è concesso con le seguenti modalità:

1. in anticipazione (facoltativa) fino al 40% del totale del contributo, previa presentazione di garanzia fideiussoria (tale garanzia non è richiesta nel caso di OR pubblici e di enti del Servizio Sanitario) da parte di ciascun componente dell'ATS di cui il Capofila è mandatario; la domanda di anticipo deve essere presentata direttamente a Regione Toscana entro 1 mese dalla data di sottoscrizione della presente convenzione;
2. per stato avanzamento lavori (d'ora in avanti "SAL") – (obbligatoria), pari al 30% (proporzionalmente alle spese ammissibili rendicontate), da presentare entro 30 giorni dalla data di conclusione del primo periodo di rendicontazione (18 mesi dalla data di avvio del progetto).

La domanda a titolo di SAL deve essere presentata dal Capofila a Regione Toscana unitamente alla rendicontazione dei costi totali sostenuti e si compone di:

- relazione tecnica intermedia sullo stato di avanzamento del progetto, elaborata in base allo schema fornito dalla Regione Toscana;
- fatture o documenti contabili di equivalente valore probatorio, completi di documentazione relativa al pagamento, rappresentata dalla ricevuta contabile del bonifico o altro documento (bancario) relativo allo strumento di pagamento prescelto, in cui sia documentato il sottostante movimento finanziario, con indicazione nella causale degli estremi del titolo di spesa a cui il pagamento si riferisce (normativa antiriciclaggio D.Lgs. 231/07).

La mancata rendicontazione delle spese per almeno 30% del costo totale del progetto e/o la mancata presentazione della relazione tecnica intermedia sarà considerata come rinuncia implicita dei beneficiari alla realizzazione del progetto e, trascorsi ulteriori 30 giorni dalla scadenza dei termini, determinerà la revoca dell'intero contributo secondo le modalità e i termini stabiliti all'art. 17 del Bando.

La quota del SAL sarà erogato solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che la valutazione sulla relazione intermedia sullo stato di avanzamento del progetto abbiano avuto esito positivo.

3. a saldo, pari alla quota restante di contributo; l'esatto ammontare del contributo da erogare verrà determinato sulla base delle spese ritenute ammissibili di cui all'art. 8 del Bando e alle

“Linee guida per la rendicontazione” approvate con D.D. n. 17367 del 6/11/18.

La richiesta di pagamento saldo deve essere presentata dal Capofila, entro 30 giorni dalla conclusione del secondo periodo di rendicontazione (36 mesi dalla data di avvio del progetto o entro nuovo termine concesso dall'Amministrazione a seguito di proroga), unitamente alla relazione tecnica conclusiva.

Il saldo sarà erogato solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che la valutazione sulla relazione finale del progetto abbiano avuto esito positivo.

L'erogazione del contributo è subordinata alla verifica del mantenimento da parte del Capofila e di ciascun componente dell'ATS dei requisiti per l'accesso al contributo di cui all'art. 5 del Bando.

Art. 4 - Obblighi del Capofila e di ciascun componente dell'ATS

Nel rispetto degli obblighi della normativa di riferimento, del Bando di cui alle premesse e della presente Convenzione, il Capofila e ciascun componente dell'ATS si impegnano a:

1. realizzare il progetto entro il termine indicato nella proposta progettuale, conformemente all'oggetto, agli obiettivi e ai risultati attesi della ricerca contenuti nel progetto approvato, ferme restando le eccezioni previste all'art. 16 del Bando;
2. comunicare, anticipatamente e tempestivamente, tutte le modifiche inerenti al progetto approvato;
3. rendicontare le spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto come definito nell'art. 12 del Bando fornendo le relazioni tecniche per ciascun stato di avanzamento, al diciottesimo ed al trentaseiesimo mese dalla data di avvio progetto;
4. garantire la conservazione fino al quinto anno successivo all'erogazione del saldo della documentazione scientifica e contabile inerente la sua realizzazione;
5. consentire ai funzionari della Regione Toscana o a soggetti da essa incaricati, lo svolgimento di controlli o ispezioni;
6. rispettare gli obblighi di informazione e pubblicità previsti dall'art. 11 del bando.
Ciascun partner di progetto autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedia e finale del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.
7. rispettare il divieto di cumulo impegnandosi per il futuro a non cumulare altri finanziamenti per le stesse attività progettuali;
8. mantenere i requisiti di ammissibilità di cui all'art. 5 del Bando per tutta la durata del progetto e comunque fino all'istanza di erogazione del saldo;
9. comunicare tempestivamente al Responsabile del procedimento, mediante PEC all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it l'eventuale rinuncia al contributo.

Art. 5 - Obblighi del Capofila

Il Capofila opera in qualità di mandatario dell'ATS ammessa a finanziamento con il Progetto e, in quanto tale ha l'obbligo di:

- 1) assicurare il buon funzionamento e il raggiungimento degli obiettivi progettuali,
- 2) curare la conservazione di tutti gli elaborati tecnici, della documentazione amministrativa e contabile del progetto, separata o separabile mediante opportuna codifica dagli altri atti amministrativi generali; detta archiviazione deve essere accessibile senza limitazioni, ai fini di controllo, alle persone ed agli organismi aventi diritto e deve essere conservata per almeno cinque anni successivi all'erogazione del saldo del contributo;
- 3) fornire le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative del Progetto e dei partner dell'ATS richieste dalla Regione.

4) incassare le quote di contributo spettanti a ciascun partner e provvedere a liquidare, entro un massimo di trenta giorni, il contributo di competenza di ciascun partner di progetto, dando dimostrazione alla Regione Toscana dell'effettiva liquidazione ed esonerando la Regione da qualsiasi responsabilità per i pagamenti ad esso effettuati.

Art. 6 - Spese ammissibili e rendicontazione

Le spese ammissibili sono quelle indicate all'art. 8 del bando purché effettivamente sostenute dai beneficiari tra la data di avvio del progetto di cui all'articolo 2 della presente Convenzione ed i 36 mesi successivi, salvo proroga concessa ai sensi dell'articolo 2 della presente Convenzione ed all'art. 6.3 del Bando.

La rendicontazione delle spese sostenute deve essere presentata secondo le modalità stabilite negli articoli 12 e 13 del Bando e nelle "Linee guida per la rendicontazione".

Art. 7 - Erogazione del contributo

L'erogazione del contributo è effettuata al Capofila di progetto secondo le modalità indicate all'articolo 12 del Bando e nelle Linee guida per la rendicontazione.

Art. 8 - Divieto di cumulo

Il contributo di cui al Bando ed alla presente Convenzione non è cumulabile con altri finanziamenti, contributi o incentivi pubblici concessi per le stesse iniziative ed aventi ad oggetto le stesse spese.

Art. 9 - Valutazione intermedia e finale

Il Progetto, oltre alla valutazione preliminare per accedere al finanziamento, è sottoposto a valutazione intermedia e finale dei risultati conseguiti.

La valutazione intermedia e finale verrà effettuata da valutatori individuati secondo i criteri e le modalità riportate nell'art. 13 del Bando.

Le suddette valutazioni sono effettuate sulla base delle informazioni fornite nelle relazioni tecniche intermedie e finali, allegate alle relative rendicontazioni, come specificato all'articolo 13 del Bando, e sono dirette ad accertare:

- la coerenza dell'oggetto, degli obiettivi e dei risultati conseguiti dal progetto realizzato rispetto a quello ammesso a finanziamento;
- per la sola valutazione intermedia, la potenzialità del progetto di perseguire gli obiettivi dichiarati in fase di presentazione della domanda che non sono stati ancora raggiunti;
- la congruità delle spese sostenute, il rispetto del cronoprogramma e degli altri elementi di progetto approvato.

Le relazioni tecniche intermedie e finali devono essere elaborate conformemente alle indicazioni fornite dall'Amministrazione regionale.

Le relazioni tecniche dovranno essere trasmesse - entro 30 giorni dalla scadenza rispettivamente del diciottesimo e del trentaseiesimo mese dall'inizio del progetto (o entro nuovo termine concesso dall'Amministrazione a seguito di proroga) - all'indirizzo pec regionetoscana@postacert.toscana.it e contestualmente caricate in upload sul Sistema Unificato di Monitoraggio dei progetti in Toscana" (MoniToscana) all'indirizzo <https://web.rete.toscana.it/monitoscana>.

Eventuali difformità, fra risultati attesi e risultati conseguiti, dovranno essere adeguatamente motivate.

Il Capofila dovrà fornire tutte le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative del Progetto richieste dalla Regione; dovrà inoltre fornire le attestazioni necessarie per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di cui al Bando ed eventuali integrazioni, entro un termine massimo di 10 giorni dalla richiesta, se non diversamente stabilito.

La mancata trasmissione delle relazioni intermedia e finale sullo stato di attuazione del progetto, la mancata motivazione di eventuali difformità rispetto al progetto approvato o la mancata rispondenza delle relazioni a quanto indicato nel bando comportano la sospensione delle erogazioni e l'eventuale revoca del contributo.

La Regione Toscana si riserva il diritto di richiedere, in qualsiasi momento, al Capofila una relazione relativa allo stato di avanzamento del progetto e di organizzare incontri con il gruppo di ricerca.

Art. 10 - Proprietà intellettuale e diffusione dei risultati

I risultati, le invenzioni, il knowhow, gli eventuali dati o informazioni, compresi gli eventuali software realizzati ad hoc per la ricerca, brevettabili o meno, ed ogni altro diritto di proprietà intellettuale raggiunti o realizzati nel corso dell'attività di ricerca inerente al progetto (foreground, knowledge), appartengono congiuntamente ai soggetti beneficiari del progetto ed agli eventuali enti partecipanti, ai sensi dell'art. 4 del bando, in misura proporzionale al relativo contributo inventivo; i beneficiari e gli eventuali enti partecipanti coinvolti concluderanno un accordo atto a definire l'effettiva ripartizione e le condizioni di esercizio di tale proprietà.

I diritti di proprietà intellettuale già sviluppati, al momento della stipula della convenzione (inizio del progetto), dai soggetti beneficiari e dagli eventuali enti partecipanti coinvolti nell'attività di ricerca (background, pre-existing know-how) rimangono di loro propria titolarità.

Ogni soggetto beneficiario e l'eventuale organismo partecipante ai sensi dell'art. 4 del bando, hanno il diritto di pubblicare i risultati del progetto di ricerca nella misura in cui derivino da ricerche da essi svolte, fermo restando l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti, necessario per l'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo ed allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale ad essi correlati.

Le pubblicazioni e ogni altro mezzo di divulgazione dei risultati derivanti dal progetto, dovranno riportare la seguente dicitura: "Il presente progetto di ricerca è stato realizzato grazie al contributo della Regione Toscana"- "This research project is funded by Tuscany Region".

Ciascun partner di progetto autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedie e finali del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.

Per ogni altro riferimento in merito a diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati, si rimanda a quanto previsto dallo specifico accordo, sottoscritto ed allegato alla presente Convenzione in copia conforme all'originale (Allegato 3).

Art. 11 - Ispezioni e controlli

La Regione Toscana si riserva di effettuare, in qualsiasi momento, ispezioni documentali presso i soggetti beneficiari allo scopo di verificare lo stato di esecuzione, il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente e dal bando e la veridicità delle informazioni fornite dai soggetti beneficiari stessi.

L'Amministrazione regionale procederà a controlli effettuati su tutti i soggetti finanziati ed a controlli a campione secondo le modalità stabilite all'articolo 15 del Bando.

Art. 12 - Sospensione delle erogazioni e revoche

È disposta la sospensione del contributo qualora emerga la mancata o ritardata attuazione del progetto e delle relative spese e l'inottemperanza agli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione.

Il contributo sarà revocato nei seguenti casi:

- a) rinuncia del soggetto beneficiario;
- b) mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione; per gli obblighi di cui all'art. 4 punto 2, la Regione Toscana si riserva, prima di procedere a revoca, una valutazione a proprio insindacabile giudizio della rilevanza del mancato rispetto;
- c) inadempienze dei soggetti beneficiari rispetto ai requisiti soggettivi ed oggettivi di cui agli art. 3, 5 e 6 del bando, nonché tutte le altre violazioni della normativa di riferimento;
- d) mancata attuazione degli adempimenti successivi all'ammissione a finanziamento;
- e) esito negativo dei controlli svolti nei 180 giorni successivi alla pubblicazione sul BURT del decreto di approvazione della graduatoria.

La Regione Toscana, qualora si verificano le circostanze che danno luogo alla revoca del contributo, comunica agli interessati l'avvio del procedimento con indicazioni relative all'oggetto del procedimento promosso, all'ufficio e alla persona responsabile del procedimento, presso i quali si può prendere visione degli atti, e assegna ai destinatari un termine di 30 giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni o scritti difensivi, redatti in carta libera, nonché altra documentazione ritenuta idonea. La presentazione degli scritti e della documentazione di cui sopra deve avvenire con la stessa modalità utilizzata dalla Regione Toscana per la notifica dell'avvio del procedimento.

I contributi indebitamente percepiti dovranno essere restituiti dai soggetti beneficiari interessati.

Art. 13 - Difforme e/o parziale realizzazione del progetto

Costituiscono difforme e/o parziale realizzazione del progetto la:

1. non completa/parziale realizzazione del progetto e/o non corretta rendicontazione finale del progetto;
2. rideterminazione del contributo per irregolarità riscontrate a seguito di controlli a qualsiasi titolo effettuati, per le quali non si procede a revoca totale.

Nei casi di cui al comma precedente la Regione Toscana, previo contraddittorio con il Capofila, potrà procedere alla revoca parziale dell'agevolazione.

La difforme o parziale realizzazione del progetto costituisce ipotesi di adempimento difforme/parziale della Convenzione e, come tale sarà sottoposta all'approvazione del Dirigente responsabile del settore Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute.

Nel caso in cui vi sia stata erogazione da parte della Regione Toscana, con il provvedimento di revoca è disposta la restituzione delle somme erogate, maggiorate degli interessi maturati al Tasso Ufficiale di Riferimento (d'ora in avanti "TUR").

Nel caso in cui alla data della revoca parziale le erogazioni siano in corso, l'ammontare da recuperare sarà detratto a valere sull'erogazione ancora da effettuare. Nel caso in cui le erogazioni ancora da effettuare risultino di ammontare inferiore a quello da recuperare o nel caso in cui si sia già provveduto all'erogazione a saldo, sarà avviata una procedura di recupero (anche coattivo secondo quanto disposto dalla legge di contabilità della Regione e dal regolamento di attuazione) nei confronti dei componenti dell'ATS interessati.

Art. 14 - Trattamento dei dati personali

I dati dei quali la Regione Toscana entra in possesso a seguito della partecipazione al Bando Ricerca Salute 2018 e per la sottoscrizione della presente Convenzione, verranno trattati nel rispetto della vigente normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni e al GDPR (Regolamento UE 2016/679).

A tal fine si fa presente che:

- La Regione Toscana- Giunta regionale è il titolare del trattamento (dati di contatto: P.zza Duomo 10 - 50122 Firenze; regionetoscana@postacert.toscana.it)
- Il conferimento dei dati, che saranno trattati dal personale autorizzato con modalità manuale e informatizzata, è obbligatorio ed il loro mancato conferimento preclude i benefici derivanti dal Bando. I dati raccolti non saranno oggetto di comunicazione a terzi, se non per obbligo di legge.
- I dati saranno conservati presso gli uffici del Responsabile del procedimento (Settore Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute) per il tempo necessario alla conclusione del procedimento stesso, saranno poi conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.
- L'interessato ha il diritto di accedere ai dati personali che lo riguardano, di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Responsabile della protezione dei dati (urp_dpo@regione.toscana.it).
- L'interessato può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le indicazioni riportate sul sito dell'Autorità (<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>)

Art. 15 - Registrazione e oneri fiscali

La presente Convenzione sarà registrata solo in caso d'uso ai sensi del D.P.R. n. 131/1986 a cura e spese della parte richiedente.

Ogni altra spesa relativa alla presente Convenzione, in qualunque tempo e a qualsiasi titolo accertate, è a carico del Capofila.

Art. 16 - Foro competente

Per qualsiasi controversia derivante o connessa alla presente Convenzione, ove la Regione Toscana sia attore o convenuto, è competente il Foro di Firenze, con espressa rinuncia a qualsiasi altro.

Art. 17 - Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e dal Bando, si richiamano le norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti in materia.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO

REGIONE TOSCANA
Il dirigente

Il Capofila
Il legale rappresentante

ALLEGATI:

- 1) Scheda tecnica di Progetto;
- 2) Piano finanziario di Progetto;
- 3) Accordo di proprietà intellettuale definitivo;



ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI

Struttura organizzativa proponente:	S.C. Epidemiologia dei fattori di Rischio e degli Stili di vita
Responsabile del progetto:	Dott. Domenico Palli
Titolo del progetto:	Planning and implementation of a structured Regional Programme for the Identification and Management of Individuals at High Risk for Cancer: a Pilot Project for Heredo-Familial Breast/Ovarian Cancer - P-ART
Ente finanziatore:	Regione Toscana
Importo finanziamento:	€ 300.000,00
Importo destinato a ISPRO	€ 120.000,00
Delibera numero:	
Codice Autorizzazione:	Faut. 83/2020 di spesa sarà diversa per ogni annualità
Centro di Costo:	790
Data inizio progetto:	stipula convenzione con RT
Data conclusione progetto:	36 mesi
Modalità di pagamento:	3 annualità 40%, 30%, 30%

	2020/21	2021/22	2022/23	Totale	Voce di spesa corrispondente Ente erogatore
Beni di consumo:	1.500,00	4.500,00	4.500,00	10.500,00	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	1.500,00	4.500,00	4.500,00	10.500,00	
- farmaci				0,00	
- presidi (es. guanti, sonde, ...)				0,00	
- diagnostici (fragenti per biologia molecolare, biologia cellulare, immunofluorescenza ecc.)				0,00	Consumables and supplies
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)				0,00	
- altro (specificare)				0,00	
Beni di tipo strumentale:	0,00	0,00	0,00	0,00	
- attrezzature sanitarie				0,00	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; Per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)				0,00	
Beni immateriali:	0,00	0,00	0,00	0,00	
- software, opere di ingegno, brevetti; acquisto software per gestione sistema informativo e immagini radiologiche per archiviazione e valutazione quantitativa della densità				0,00	
Servizi:	1.100,00	2.400,00	3.400,00	6.900,00	
- Acquisto prestazioni sanitarie				0,00	Services (mantenimento e acquisto topi)
- Acquisto prestazioni non sanitarie				0,00	
- Spese notarili	919,94				spese costituzione ATS
- Spese per pubblicazioni			1.000,00	1.000,00	Publication cost
- Spese per organizzazione convegni e congressi		2.100,00	2.100,00	4.200,00	
- Spese postali	180,06	300,00	300,00	780,06	
- Spese telefoniche				0,00	
Personale	23.000,00	35.000,00	35.000,00	93.000,00	Personnel costs
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	23.000,00	35.000,00	35.000,00	93.000,00	
- personale dipendente, tempo determinato	0,00	0,00	0,00	0,00	
- personale dipendente, tempo indeterminato	0,00	0,00	0,00	0,00	
Rimborsi	1.200,00	1.200,00	1.200,00	3.600,00	Meeting and travel cost
- rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali				0,00	
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato				0,00	
- missioni/rimborsi degli OR partecipanti				0,00	
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PD)	1.200,00	1.200,00	1.200,00	3.600,00	
	26.800,00	41.100,00	44.100,00	112.000,00	

Spese generali di gestione (overheads)	2.000,00	2.000,00	2.000,00	6.000,00	Indirect cost
Totale (A)	28.800,00	45.100,00	46.100,00	120.000,00	
Trasferimenti	72.000,00	54.000,00	54.000,00	180.000,00	

COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE					
Personale	10.000,00	10.000,00	10.000,00	30.000,00	
Beni di consumo					
Beni strumentali o immateriali					
Altro (specificare)					
TOTALE (B)	10.000,00	10.000,00	10.000,00	30.000,00	
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)					
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (-1/(A+B))*100	74,23	81,85	82,17	80,00	
data _____	Firma del Responsabile del progetto				
	Firma del Direttore S.O.				

ISPRO Istituto per lo studio,
la prevenzione e la rete oncologica
S.C. Epidemiologia dei Fattori
di Rischio e degli Stili di Vita
Direttore
Dott. Domenico Palli



Firenze, 23 Luglio 2020

Al Direttore Generale ISPO
Al Direttore Sanitario ISPO

Oggetto: Relazione progetto *Planning and implementation of a structured Regional Programme for the Identification and Management of Individuals at High Risk for Cancer: a Pilot Project for Heredo-Familial Breast/Ovarian Cancer - PART* – durata 36 mesi.

aut 83/2020 (per la prima annualità) cdc 790 per un finanziamento complessivo pari a Euro 300.000,00. (quota ISPRO: €120.000,00)

L'obiettivo del progetto PART è quello di sviluppare materiali specifici e procedure standard efficaci per avviare un Programma regionale ben strutturato per l'individuazione e la gestione degli individui ad alto rischio per carcinoma della mammella e dell'ovaio.

In particolare, verranno sviluppati sia materiale cartaceo che procedure organizzative per una corretta identificazione dei soggetti ad alto rischio e per i portatori di una mutazione genetica, per una stratificazione dei pazienti in base al rischio e per uno screening e una gestione "su misura" in base al profilo di rischio individuale. In questo contesto, ci proponiamo di identificare un singolo laboratorio di riferimento per ciascuna delle tre aree vaste in grado di garantire un test genetico rapido e di qualità. Inoltre, ci occuperemo di tutti gli aspetti relativi allo sviluppo della modulistica necessaria per proteggere la riservatezza dei dati dei pazienti inclusi i risultati del test genetico. La modulazione della penetranza delle mutazioni nei geni BRCA1/2 e del rischio familiare di BC è stata attribuita anche agli effetti dello stile di vita e dell'ambiente, pertanto, nell'ottica di un intervento di prevenzione primaria, svilupperemo materiali informativi sulla dieta e sull'attività fisica al fine di promuovere uno stile di vita sano.

Una volta prodotti i materiali e sviluppate le procedure, sarà data ampia pubblicità al Programma tramite materiale informativo rivolto al MMG e agli specialisti e comunicazioni attraverso i Mass Media.

Per testare la fattibilità e l'efficacia del Programma e la validità e la qualità dei materiali e delle procedure sviluppati, nell'ultimo anno sarà condotto un progetto pilota su circa 50 pazienti per centro partecipante.

Infine, per migliorare le conoscenze relative agli aspetti genetici della popolazione locale e per monitorare gli interventi, si intende sviluppare il prototipo di un database per la gestione dei dati relativi ai soggetti con test genetico positivo o con VUS (variante di significato incerto).

Il progetto è finanziato dalla Regione Toscana, per un importo complessivo, per la quota ISPRO, di € 120,000 (Il finanziamento verrà erogato in 3 tranches secondo lo schema 40% 30% 30%).

Il progetto sopra descritto non è una Sperimentazione Clinica e non necessita di assicurazione.

Il progetto sopra descritto dovrà ottenere, per le attività che dovranno essere svolte dalla terza annualità, l'approvazione del Comitato Etico Area Vasta Centro.

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato dalla Regione Toscana, sono le seguenti:

Personale: € 93.900,00

Laureati in discipline sanitarie (Biologia, Biotecnologie o affini, Statistica, Informatica) che saranno coinvolti nelle attività di supporto al progetto per la messa a punto di materiali informativi, procedure organizzative per una corretta identificazione dei soggetti ad alto rischio e per i portatori di una mutazione genetica, per la raccolta di dati individuali sulla storia personale e familiare.

Consumabili € 10.500,00 per la stampa di modulistica, brochure e materiale informativo per i MMG e per la popolazione generale, materiali informativi sulla dieta e sull'attività fisica, ecc.

Servizi € 6.914,94.

€ 6.000,00 per l'organizzazione di incontri e convegni con i MMG e la popolazione generale e per il pagamento di eventuali spese di pubblicazione e postali, **€ 919,94** per il pagamento delle spese notarili.

missioni, rimborsi spese € 3.600,00 per la partecipazione agli incontri del personale coinvolto nel progetto, congressi nazionali e internazionali.

(overhead): € 6.000,00 per spese generali.

La stima dell'impegno orario da parte del personale della S.C. di Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita è la seguente:

Dott. Domenico Palli, dirigente medico di circa 2,5 ore/mese

Dott. ssa Giovanna Masala, dirigente medico di circa 2 ore/mese

Dott. Calogero Saieva dirigente medico di circa 2 ore/mese

Dott.ssa Ines Zanna dirigente biologo è di circa 4 ore/mese

Dott. Luigi Facchini statistico di circa 4 ore/mese nel secondo e terzo anno del progetto

Visto
Il Direttore Sanitario
dott. Riccardo Poli

ISPRO Istituto per lo studio,
la prevenzione e la rete oncologica
S.C. Epidemiologia e Fattori di Rischio e Stili di Vita
Il Responsabile Scientifico
Dott. Domenico Palli

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.