



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

N° 169 del 01/08/2024

<b>Oggetto:</b> Approvazione schemi di accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Azienda USL Toscana Centro, l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, l'AUSL di Modena, l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, la Regione Puglia, la Regione Lombardia nell'ambito del progetto "Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano" Programma CCM 2023 - Linea progettuale ID: 7 - CUP D19I23001190001	
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento Manola Turci
	Estensore Elena Biffoli
Allegati n. 8	

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 19.600,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO AV	3B09110301	2024
€ 19.600,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO AV	3B09110301	2025
€ 16.800,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO AV	3B09110301	2026
€ 96.600,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO XRT	3B09110303	2024
€ 96.600,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO XRT	3B09110303	2025
€ 82.800,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO XRT	3B09110303	2026
€ 21.350,00	Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici	3B091101	2024
€ 21.350,00	Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici	3B091101	2025
€ 18.300,00	Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici	3B091101	2026

Eseguibile a norma di Legge dal 01/08/2024

Pubblicato a norma di Legge il 01/08/2024

Inviato al Collegio Sindacale il 01/08/2024

### 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. 72 del 29/04/2022

**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 recante “Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”;
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;

**Premesso che:**

- l’art. 47 bis del D. Lgs. 30 luglio 1999 n. 300 attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e non trasmissibili, e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
- nell’ambito delle proprie attività, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell’ambito sanitario;
- con decreto ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l’anno 2023 suddiviso nell’Area Progettuale e nell’Area Progettuale delle Azioni Centrali;
- ai sensi dell’art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
- il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha proceduto alla valutazione delle proposte progettuali approvando una graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento tra i quali risulta il progetto proposto dalla Regione Toscana “Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano” – Linea progettuale ID: 7;
- il Ministero della Salute ha sottoscritto con la Regione Toscana specifico accordo al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti dal progetto;
- per la realizzazione del progetto di cui trattasi il Ministero della Salute ha disposto, in favore della Regione Toscana, un finanziamento complessivo pari a € 500.000,00 (cinquecentomila/00);

- la Regione Toscana ha assegnato al progetto il Codice Unico di Progetto (CUP) D19I23001190001 individuando come data di inizio attività il 01/02/2024 con durata di 24 mesi;
- con Delibera del Direttore Generale ISPRO n 82 del 29/04/2024 sono stati approvati la relazione progettuale, il piano economico finanziario e recepito l'accordo di collaborazione con la Regione Toscana sottoscritto in data 09/04/2024;
- le attività progettuali termineranno il 31/01/2026 salvo proroga concessa dal Ministero della Salute su richiesta della Regione Toscana, ove essa, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinano un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma;

**Dato atto** che nel progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute è previsto che ISPRO si avvalga per la realizzazione del progetto, della collaborazione delle seguenti Unità Operativa esterne:

- Unità Operativa 2: Azienda USL Toscana Centro;
- Unità Operativa 3: Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- Unità Operativa 4: AUSL di Modena;
- Unità Operativa 5: Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- Unità Operativa 6: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- Unità Operativa 7: Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- Unità Operativa 8: Regione Puglia;
- Unità Operativa 9: Regione Lombardia.

**Vista** la richiesta del responsabile del progetto Dr. Giuseppe Gorini, autorizzata dal Direttore Sanitario (nota Prot. n. 3835 del 31/07/2024 agli atti) relativa all'attivazione di accordi di collaborazione con gli Enti sopra citati per lo svolgimento di attività legate a specifici obiettivi del progetto indicate nel progetto esecutivo.

**Preso atto che** per la realizzazione delle attività sopraelencate nel progetto esecutivo è previsto che ISPRO, secondo le modalità indicate nell'art. 6 dello schema di accordo, trasferisca a:

- all'Azienda USL Toscana Centro, l'importo di Euro 56.000,00 (cinquantaseimila/00);
- all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, l'importo di Euro 32.000,00 (trentaduemila/00);
- alla AUSL di Modena, l'importo di Euro 76.000,00 (settantaseimila/00);
- all'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia, l'importo di Euro 39.000,00 (trentanovemila/00);
- all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano, l'importo di Euro 40.000,00 (quarantamila/00);
- all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, l'importo di Euro 89.000,00 (ottantanovemila/00);
- alla Regione Puglia, l'importo di Euro 61.000,00 (sessantunomila/00);

Per la Regione Lombardia non è previsto alcun trasferimento di fondi.

**Ritenuto** di approvare gli schemi di accordo di collaborazione tra ISPRO e le Aziende/Enti citate/i di cui agli allegati di lettera "A", "B", "C", "D", "E", "F", "G" e "H" quali parti integrali e sostanziali del presente atto;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del procedimento;

**Preso atto** della 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, autorizzandone la relativa sottoscrizione, gli schemi di accordo di collaborazione tra ISPRO e le Aziende/Enti citate/i di cui agli allegati di lettera “A”, “B”, “C”, “D”, “E”, “F”, “G” e “H” quali parti integrali e sostanziali del presente atto;
2. di prendere atto che ISPRO corrisponderà, a fronte della realizzazione delle attività e degli obiettivi di cui in premessa, all’Azienda USL Toscana Centro la somma di Euro 56.000,00 (cinquantaseimila/00) sul conto economico n. 3B09110301 “Trasf Finanziamenti ad ASL/AO AV”; all’Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia la somma di Euro 32.000,00 (trentaduemila/00); alla AUSL di Modena, la somma di Euro 76.000,00 (settantaseimila/00); all’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia, la somma di Euro 39.000,00 (trentanovemila/00); all’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano, la somma di Euro 40.000,00 (quarantamila/00); all’Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, l’importo di Euro 89.000,00 (ottantanovemila/00) sul conto economico 3B09110303 “Trasf Finanziamenti ad ASL/AO XRT; alla Regione Puglia la somma di Euro 61.000,00 (sessantunomila/00) sul conto economico 3B091101 “Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici”, IVA esente ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali, con le modalità indicate nell’art 6 dell’accordo, a valere dei costi registrati nel Bilancio d’esercizio dell’Istituto per il periodo di competenza relativo, aut 89/2024 cdc 836 , CUP D19I23001190001;
3. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell’art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile per consentire l’avvio delle attività progettuali;
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. Roberto Gusinu*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
*Dott. Enrico Volpe*

IL DIRETTORE GENERALE  
*Avv. Katia Belvedere*

## Elenco degli Allegati

Allegato A Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Azienda USL Toscana Centro	pagg. 6
Allegato B Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia	pagg. 7
Allegato C Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e l'AUSL di Modena	pagg. 6
Allegato D Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia	pagg. 6
Allegato E Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano	pagg. 6
Allegato F Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	pagg. 6
Allegato G Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e la Regione Puglia	pagg. 6
Allegato H Schema accordo di collaborazione tra ISPRO e la Regione Lombardia	pagg. 6

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

- S.C. Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico ISPRO
- S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;
- S.O.C. Contabilità Generale Azienda USL Toscana Centro.

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO NELL'AMBITO DEL PROGETTO "VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L'INAPPROPRIATEZZA DELL'USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7**

**Codice CUP D19I23001190001**

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato "*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano*" – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione

dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;

10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

L'Azienda USL Toscana Centro, in seguito denominata Azienda, con sede legale in Firenze, Piazza Santa Maria 1, C.F. e P.I. 06593810481, rappresentata dal suo legale rappresentante, Ing. Valerio Mari, non in proprio ma nella sua qualità di Direttore Generale dell'Azienda, domiciliato per la carica presso la sede legale

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici n. 2, 3 e 4 descritti nel progetto esecutivo.

In particolare, le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 2 sono:

- Definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), delle ASL dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare, tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva);
- Analisi dei dati raccolti;
- Stesura della sintesi dei risultati.

Le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 3 sono:

- Definizione di un questionario per effettuare la ricognizione delle iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce, dei progetti pilota e degli studi clinici;
- Effettuazione di una survey online;
- Stesura di una lista di queste iniziative raccolte tramite la survey online, al fine di coinvolgere nel gruppo di stakeholders anche i responsabili di alcune iniziative di interesse;
- Stesura di una tabella sinottica dove riassumere le caratteristiche dei protocolli adottati dai vari studi in corso in Italia, al fine di individuare obiettivi e modalità organizzative comuni per favorire le sinergie tra i ricercatori impegnati nei diversi studi. Revisione della letteratura e identificazione dei quesiti clinici rilevanti su cui gli studi potranno fornire evidenze per la progettazione di interventi a livello di popolazione, favorendo la definizione di piani comuni di raccolta e analisi dati; presentazione dei risultati allo Stakeholder Forum;
- Raccolta e scambio di informazioni degli studi pilota e sperimentazioni in corso.

Le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 4 sono:

- Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum;
- Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica;
- Conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati;
- Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO);
- Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota;
- Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali;
- Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 2.

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 2 il referente scientifico del progetto è la Dott.ssa Miriam Levi; il referente amministrativo del progetto è la Dott.ssa Laura Fontana.

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

### **Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

L' Azienda USL Toscana Centro si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, l'Azienda USL Toscana Centro trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese.

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, l'Azienda USL Toscana Centro trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine l'Azienda USL Toscana Centro dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Si precisa che, così come indicato nella "guida alla redazione dei progetti CCM 2023", le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget o nel complessivo.

ISPRO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O. un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

#### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda USL Toscana Centro la somma di Euro 56.000,00 (cinquantaseimila/00), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo).

La Regione Toscana dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata all'Azienda USL Toscana Centro esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Azienda USL Toscana Centro per la collaborazione, pari a € 19.600,00 (dicianovemilaseicento/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Azienda USL Toscana Centro per la collaborazione, pari a € 19.600,00 (dicianovemilaseicento/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'Azienda USL Toscana Centro per la collaborazione, pari a € 16.800,00 (sedecimilaottocento/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei

rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

L'Azienda USL Toscana Centro si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

#### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdettato da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Azienda USL Toscana Centro ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

#### **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione Toscana ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

#### **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i

partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità progettuali mentre l'Azienda USL Toscana Centro assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

#### **Art. 10 – Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii..

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

#### **Art. 13 – Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa– Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per l'Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Avv. Katia Belvedere

Ing. Valerio Mari

\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AZIENDA USL-IRCCS DI REGGIO EMILIA NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA’ DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L’INAPPROPRIATEZZA DELL’USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7**

**Codice CUP D19I23001190001**

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;

10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:
- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
  - UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
  - UO n. 4 - AUSL di Modena;
  - UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
  - UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
  - UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
  - UO n. 8 - Regione Puglia;
  - UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

L'Azienda Unità Sanitaria Locale AUSL-IRCCS di Reggio Emilia-IRCCS con sede in Reggio Emilia, Via Giovanni Amendola n. 2, C.F. e P.IVA n. 01598570354, rappresentato dal Direttore della Struttura Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica, Dott.ssa Elisa Mazzini, domiciliata per la carica in Reggio Emilia, Viale Umberto I, n. 50, autorizzato alla stipula del presente Accordo di collaborazione con delibera del 31/05/2022 n. 2022/224 e s.m.i..

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici n. 1, 2, 3 e 4 descritti nel progetto esecutivo.

In particolare, le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 1 sono:

- Definizione del set di domande sullo screening della prostata da somministrare nelle interviste telefoniche di PASSI e PASSI d'ARGENTO;
- Validazione tramite somministrazione del set di domande su screening della prostata ad un campione rappresentativo della popolazione italiana;
- Analisi dei risultati della somministrazione al campione.

Le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 2 sono:

- Definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), delle ASL dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare, tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva);
- Analisi dei dati raccolti;

- Stesura della sintesi dei risultati.

Le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 3 sono:

- Definizione di un questionario per effettuare la ricognizione delle iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce, dei progetti pilota e degli studi clinici;
- Effettuazione di una survey online;
- Stesura di una lista di queste iniziative raccolte tramite la survey online, al fine di coinvolgere nel gruppo di stakeholders anche i responsabili di alcune iniziative di interesse;
- Stesura di una tabella sinottica dove riassumere le caratteristiche dei protocolli adottati dai vari studi in corso in Italia, al fine di individuare obiettivi e modalità organizzative comuni per favorire le sinergie tra i ricercatori impegnati nei diversi studi. Revisione della letteratura e identificazione dei quesiti clinici rilevanti su cui gli studi potranno fornire evidenze per la progettazione di interventi a livello di popolazione, favorendo la definizione di piani comuni di raccolta e analisi dati; presentazione dei risultati allo Stakeholder Forum;
- Raccolta e scambio di informazioni degli studi pilota e sperimentazioni in corso.

Le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 4 sono:

- Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum;
- Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica;
- Conduzione di 4 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati;
- Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO);
- Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota;
- Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali;
- Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti.

In merito agli obiettivi n.1, n.2, e n.3 l'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia si impegna a contribuire al raggiungimento degli stessi fornendo supporto metodologico e si impegna a fornire i dati relativi alla provincia di Reggio Emilia.

Relativamente all'obiettivo n.4, l'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia si impegna a coordinare le attività ed è co-responsabile del raggiungimento dell'obiettivo stesso.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 3

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 3 il referente scientifico del progetto è il Dr. Paolo Giorgi Rossi; il referente amministrativo del progetto è la Dott.ssa Elisa Mazzini.

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

#### **Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

L'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine L'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Si precisa che, così come indicato nella "guida alla redazione dei progetti CCM 2023", le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget o nel complessivo.

ISPRO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

#### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia la somma di Euro 32.000,00 (trentaduemila/00), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo).

La Regione Toscana dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia per la collaborazione, pari a € 11.200,00 (undicimiladuecento/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia per la collaborazione, pari a € 11.200,00 (undicimiladuecento/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia per la collaborazione, pari a € 9.600,00 (novemilaseicento/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

L'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

#### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdetto da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

#### **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione Toscana ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

#### **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità progettuali mentre l'Azienda USL Toscana Centro assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

#### **Art. 10 – Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii..

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

### **Art. 13 – Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per l'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia

Il Direttore Generale

Il Direttore S.C. Infrastruttura Ricerca e Statistica

Avv. Katia Belvedere

Dott.ssa Elisa Mazzini

*\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82*

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI MODENA NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L'INAPPROPRIATEZZA DELL'USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7**

Codice CUP D19I23001190001

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione

dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;

10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

L'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, con sede in Via San Giovanni del Cantone 23, Modena, C.F. e P.IVA n. 02241850367, rappresentata dalla Direttrice Generale Dott.ssa Anna Maria Petrini nominata con Decreto del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 92 del 01/06/2022, domiciliata per la carica presso la sede dell'Azienda;

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo di seguito riportate:

responsabile delle attività dell'obiettivo 1:

- Definizione del set di domande sullo screening della prostata da somministrare nelle interviste telefoniche di PASSI e PASSI d'ARGENTO;
- Validazione tramite somministrazione del set di domande su screening della prostata ad un campione rappresentativo della popolazione italiana;
- Analisi dei risultati della somministrazione al campione.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 4

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 4 il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuliano Carrozzi; il referente amministrativo del progetto è il Dott. Kevin Giangrasso.

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

### **Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

L'Ente/Azienda si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, l'Ente/Azienda trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, l'Ente/Azienda trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine l'Ente/Azienda dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Si precisa che, così come indicato nella "guida alla redazione dei progetti CCM 2023", le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna pertanto ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget e nel complessivo.

ISPO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

#### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena la somma di Euro 76.000,00 (settantaseimila/00), omnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo)

La Regione Toscana dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata all'Ente/Azienda esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Ente/all'Azienda per la collaborazione, pari a € 26.600,00 (ventiseimilaseicento/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Ente/Azienda per la collaborazione, pari a € 26.600,00 (ventiseimilaseicento/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'Ente/Azienda per la collaborazione, pari a € 22.800,00 (ventiduemilaottocento/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

L'Ente/Azienda si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

#### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdettato da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempimenti nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

#### **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche

didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione Toscana ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

#### **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità progettuali mentre l'Azienda USL Toscana Centro assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

#### **Art. 10 – Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii..

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

#### **Art. 13 - Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per L'Azienda USL di Modena

Il Direttore Generale

La Direttrice Generale

Avv. Katia Belvedere

Dott.ssa Anna Maria Petrini

*\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82*

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE (ATS) NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L'INAPPROPRIATEZZA DELL'USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 - LINEA PROGETTUALE ID: 7”**

**Codice CUP D19I23001190001**

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione

dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;

10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

L'Agenzia di Tutela della Salute di Pavia con sede legale in Viale Indipendenza n. 3 – 27100 Pavia (PV), C.F. e P. IVA n. 02613260187, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Lorella Ceconami, Pec: [protocollo@pec.ats-pavia.it](mailto:protocollo@pec.ats-pavia.it) (Ente partecipante)

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici n. 2, 3 e 4 descritti nel progetto esecutivo di seguito riportate.

L'ATS di Pavia parteciperà a tutte le attività da porre in essere per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 2, in particolare:

- la definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), l'individuazione delle ASL/ATS dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare (tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione), la rilevazione dei tempi per la ripetizione per i negativi, le soglie di positività, le indicazioni per i positivi, gli esami raccomandati ed eseguiti nei positivi ed il tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva);
- l'analisi dei dati raccolti;
- la stesura della sintesi dei risultati;

Per quanto concerne l'obiettivo specifico n. 3, invece, l'ATS di Pavia parteciperà alle sole attività di seguito esplicitate:

- partecipazione alle riunioni per la definizione delle survey online;
- facilitazione della raccolta e degli studi pilota e delle sperimentazioni.

Infine, per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 4, l'ATS di Pavia parteciperà a tutte le attività previste, come di seguito indicate:

- l'individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum;
- lo sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening del tumore alla prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definite anche una serie di domande cliniche sulle quali è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica.
- la conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati;
- la definizione dei quesiti per linee guida su screening del tumore alla prostata (PICO);
- la definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota;
- lo sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali;
- la stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e l'ATS di Pavia (U.O. n. 5)

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, mentre il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per l'ATS di Pavia il referente scientifico del progetto è la Dott.ssa Silvia Deandrea, mentre il referente amministrativo del progetto è la Dott.ssa Marinella Crema.

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

### **Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

L'ATS di Pavia si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, l'ATS di Pavia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, l'ATS di Pavia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine l'ATS di Pavia dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Si precisa che, così come indicato nella "guida alla redazione dei progetti CCM 2023", le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget o nel complessivo.

ISPO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

#### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'ATS di Pavia la somma di Euro 39.000,00 (trentanovemila/00), omnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo)

La Regione Toscana dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata all'ATS di Pavia esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta all'ATS di Pavia per la collaborazione, pari a € 13.650.00 (tredicimilaseicentocinquanta/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta all'ATS di Pavia per la collaborazione, pari a € 13.650.00 (tredicimilaseicentocinquanta/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'ATS di Pavia per la collaborazione, pari a € 11.700,00 (undicimilasettecento/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

L'ATS di Pavia si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

#### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdettato da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'ATS di Pavia ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

#### **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione Toscana ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

#### **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità progettuali mentre l'Azienda USL Toscana Centro assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

#### **Art. 10 – Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii..

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

#### **Art. 13 – Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa– Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per l'ATS di Pavia

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Avv. Katia Belvedere

Dott.ssa Lorella Cecconami

\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L'INAPPROPRIATEZZA DELL'USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7**

**Codice CUP D19I23001190001**

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione

dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;

10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede in Milano 20156, Via Mario Negrin, 2, C.F. e P.IVA n. 03254210150, rappresentato dal Prof. Giuseppe Remuzzi, nato a Bergamo (BG) il 03/04/1949 nella sua qualità di Direttore domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra (di seguito "IRFMN" e/o "U.O. n. 6"),

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento dell'obiettivi specifici descritti nel progetto esecutivo di seguito riportate:

co-responsabile delle attività dell'obiettivo 4:

- Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum;
- Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica.
- Conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati;
- Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO);

- Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota;
- Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali;
- Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 6

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 6 il referente scientifico del progetto è la Dott.ssa Paola Mosconi; il referente amministrativo del progetto è la Dott.ssa Francesca Lo Bue.

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

### **Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

L'IRFMN si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, l'IRFMN trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, l'IRFMN trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine l'IRFMN dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Si precisa che, così come indicato nella "guida alla redazione dei progetti CCM 2023", le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget o nel complessivo.

ISPO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

#### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS la somma di Euro 40.000,00 (quarantamila/00), onnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero (Allegato 4 al progetto esecutivo).

La Regione Toscana dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata all'IRFMN esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta all'IRFMN per la collaborazione, pari a € 14.000,00 (quattordicimila/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta all'IRFMN per la collaborazione, pari a € 14.000,00 (quattordicimila/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'IRFMN per la collaborazione, pari a € 12.000,00 (dodicimila/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

L'IRFMN si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

#### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdetto da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'IRFMN ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

#### **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché

degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione Toscana ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

#### **Art. 9- Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità progettuali mentre l'Azienda USL Toscana Centro assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

#### **Art. 10 – Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le loro strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

ISPRO dichiara inoltre di aver adottato un proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii., e IRFMN dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico ai sensi del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

#### **Art. 13 – Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per IRFMN

Il Direttore Generale

Il Direttore

Avv. Katia Belvedere

Prof. Giuseppe Remuzzi

*\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82*

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L'INAPPROPRIATEZZA DELL'USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7**

**Codice CUP D19I23001190001**

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;

10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza con sede in Torino, Corso Bramante n. 88/90, C.F. / P.IVA n. 10771180014, rappresentato da Dott. Antonio Scarmozzino, Responsabile ad interim della SSD Programmazione e Coordinamento Attività di Ricerca, autorizzato alla stipula del presente Accordo di collaborazione con delibera del \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo di seguito riportate:

responsabile delle attività dell'obiettivo 3:

- Definizione di un questionario per effettuare la ricognizione delle iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce, dei progetti pilota e degli studi clinici;
- Effettuazione di una survey online;
- Stesura di una lista di queste iniziative raccolte tramite la survey online, al fine di coinvolgere nel gruppo di stakeholders anche i responsabili di alcune iniziative di interesse;
- Stesura di una tabella sinottica dove riassumere le caratteristiche dei protocolli adottati dai vari studi in corso in Italia, al fine di individuare obiettivi e modalità organizzative comuni per favorire le sinergie tra i ricercatori impegnati nei diversi studi. Revisione della letteratura e identificazione dei quesiti clinici rilevanti su cui gli studi potranno fornire evidenze per la progettazione di interventi a livello di popolazione, favorendo la definizione di piani comuni di raccolta e analisi dati; presentazione dei risultati allo Stakeholder Forum;
- Raccolta e scambio di informazioni degli studi pilota e sperimentazioni in corso.

partecipante alle attività degli obiettivi 1, 2 e 4:

- Definizione del set di domande sullo screening della prostata da somministrare nelle interviste telefoniche di PASSI e PASSI d'ARGENTO;

- Validazione tramite somministrazione del set di domande su screening della prostata ad un campione rappresentativo della popolazione italiana;
- Analisi dei risultati della somministrazione al campione.
- Definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), delle ASL dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare, tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; tempi per la ripetizione per i negativi; soglie di positività; indicazioni per i positivi; esami raccomandati ed eseguiti nei positivi, tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva);
- Analisi dei dati raccolti;
- Stesura della sintesi dei risultati;
- Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum;
- Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica.
- Conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati;
- Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO);
- Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota;
- Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali;
- Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 7

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 7 il referente scientifico del progetto è il Dr. Carlo Senore; il referente amministrativo del progetto è Dr. Marco Coccia.

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

### **Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Si precisa che, così come indicato nella "guida alla redazione dei progetti CCM 2023", le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget o nel complessivo.

ISPO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

#### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino la somma di Euro 89.000,00 (otttantanovemila/00), omnicomprensiva, da utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo)

La Regione Toscana dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino per la collaborazione, pari a € 31.150,00 (trentunomilacentocinquanta/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino per la collaborazione, pari a € 31.150,00 (trentunomilacentocinquanta/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino per la collaborazione, pari a € 26.700,00 (ventiseimilasettecento/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti

finanziari finali e fermo restando dell'avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

#### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdettato da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

#### **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione Toscana ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

#### **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza,

possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità progettuali mentre l'Azienda USL Toscana Centro assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

#### **Art. 10 - Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii..

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

#### **Art. 13 - Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria  
Città della Salute e della Scienza di Torino

Il Direttore Generale

Responsabile ad interim della SSD  
Programmazione e Coordinamento Attività di Ricerca

Avv. Katia Belvedere

Dott. Antonio Scarmozzino

\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E LA REGIONE PUGLIA NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L'INAPPROPRIATEZZA DELL'USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7**

Codice CUP D19I23001190001

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;
10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

La Regione Puglia – Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33, C.F. 80017210727, P.IVA n. 01105250722, rappresentato dal dott. .... autorizzato alla stipula del presente Accordo di collaborazione con delibera del \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici descritti nel progetto esecutivo:

- n. 1: definire una sezione di domande da inserire nelle sorveglianze di popolazione PASSI (18-69enni) e PASSI d'ARGENTO (ultra 64enni);
- n. 2: effettuare in alcune ASL in Italia un'analisi dei dati sanitari correnti al fine di conoscere nel dettaglio i percorsi di screening opportunistico;
- n. 3: effettuare una ricognizione delle iniziative di promozione dell'appropriatezza e riordino dei percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento, al fine di favorire lo sviluppo di sinergie fra i programmi pilota esistenti, promuovendo raccolte dati compatibili e protocolli coerenti con i principi del SSN;
- n. 4: istituire uno Stakeholder and User Forum che possa analizzare le raccomandazioni esistenti, i problemi di impatto organizzativo, gli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari modelli organizzativi proposti per aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 8

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.a Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 8 il referente scientifico del progetto è il Dott. Nehludoff Albano; il referente amministrativo del progetto è la dott.ssa Angela Panzarino.

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

### **Art. 5 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

La Regione Puglia si impegna a rendicontare le spese sostenute nel rispetto delle regole di rendicontazione stabilite dal Ministero.

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, la Regione Puglia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, Regione Puglia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine Regione Puglia dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

Il piano finanziario relativo al progetto potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità.

La richiesta di variazione che ISPRO dovrà a sua volta concordare preventivamente con Regione Toscana, dovrà pervenire agli uffici regionali almeno 100 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione sono accettati superamenti rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Si precisa che, così come indicato nella “guida alla redazione dei progetti CCM 2023”, le spese complessive rendicontate alla voce personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale rendicontato.

Fermo restando quanto sopra la U.O. si impegna ad attivare le spese relative al personale solo previa verifica che le restanti spese risultino formalmente impegnate per la quota prevista nel singolo budget o nel complessivo.

ISPO in qualità di capofila potrà richiedere in qualsiasi momento alla U.O un resoconto delle spese impegnate al fine di monitorare costantemente il rapporto % delle spese per il personale rispetto alle altre voci.

#### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere alla Regione Puglia la somma di Euro 61.000,00 (sessantunomila/00), omnicomprensiva, da utilizzarsi per l’acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo)

La Regione Toscana dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

La somma sarà erogata alla Regione Puglia esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto D19I23001190001, nell’apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA, in tre tranches di pagamento secondo le seguenti modalità:

- prima tranche, pari al 35% della somma dovuta alla Regione Puglia per la collaborazione, pari a € 21.350,00 (ventunomilatrecentocinquanta/00) verrà corrisposta a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- seconda tranche, pari al 35% della somma dovuta alla Regione Puglia per la collaborazione, pari a € 21.350,00 (ventunomilatrecentocinquanta/00). Il pagamento sarà disposto solo a seguito di positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all’art 5. relativi al primo anno di attività e fermo restando dell’avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento;
- terza tranche, pari al restante 30% della somma dovuta alla Regione Puglia per la collaborazione, pari a € 18.300,00 (diciottomilatrecento/00), a conclusione del progetto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali e fermo restando dell’avvenuto incasso da parte di ISPRO della quota del finanziamento.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

La Regione Puglia si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

#### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdettato da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l’opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa la Regione Puglia ha l’obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell’accordo.

## **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporne, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

## **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità di ricerca scientifica mentre la Regione Puglia assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

## **Art.10 - Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii..

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

#### **Art. 13 - Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per la Regione Puglia

Il Direttore Generale

Il Dirigente

Avv. Katia Belvedere

.....

\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E LA REGIONE LOMBARDIA NELL'AMBITO DEL PROGETTO “VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA’ DI PROGRAMMI ORGANIZZATI SULLO SCREENING DELLA PROSTATA E LORO EFFICACIA NEL RIDURRE L’INAPPROPRIATEZZA DELL’USO DEL TEST DEL PSA NEL CONTESTO ITALIANO. PROGRAMMA CCM 2023 – LINEA PROGETTUALE ID: 7**

**Codice CUP D19I23001190001**

**Premesso che**

1. con Legge 26 maggio 2004 n. 138 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica;
2. con Decreto Ministeriale 22 novembre 2023 e s.m. è stato approvato il programma di attività del CCM per l’anno 2023 suddiviso nell’Area Progettuale e nell’Area Progettuale delle Azioni Centrali;
3. ai sensi dell’art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 il Ministero ha trasmesso in data 22 novembre 2023, agli Enti partner individuati, quali Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito CCM e sul sito istituzionale del Ministero, invitando gli stessi a sottoporre le proprie proposte progettuali;
4. il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 14 dicembre 2023, ha ammesso a finanziamento il progetto proposto dalla Regione Toscana denominato “*Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l’inappropriatezza dell’uso del test del PSA nel contesto italiano*” – Linea progettuale ID: 7;
5. la Regione Toscana in qualità di Ente partner ha sottoscritto apposito accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, al fine di disciplinare gli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
6. ISPRO in qualità di Ente esecutore ha sottoscritto in data 09/04/2024 accordo di collaborazione con la Regione Toscana finalizzato alla disciplina degli aspetti operativi e finanziari per la realizzazione del progetto di cui sopra;
7. al progetto è stato attribuito dalla Regione Toscana il codice univoco di progetto (CUP) D19I23001190001;
8. il progetto prevede una durata di 24 mesi, individua il Dr. Giuseppe Gorini della S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto, assegna un finanziamento pari a complessivi € 500.000,00 (cinquecentomila/00);
9. il Ministero della Salute ha comunicato con nota prot. n. 0107769 del 13/02/2024 l’avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, del provvedimento di approvazione

dell'accordo tra lo stesso e la Regione Toscana, indicando quale data di decorrenza delle attività il 01/02/2024;

10. il progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevede il coinvolgimento di n. 8 Unità Operative esterne per la realizzazione degli obiettivi specifici previsti nello stesso identificate in:

- UO n. 2 - Azienda USL Toscana Centro;
- UO n. 3 - Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- UO n. 4 - AUSL di Modena;
- UO n. 5 - Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia;
- UO n. 6 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano;
- UO n. 7 - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
- UO n. 8 - Regione Puglia;
- UO n. 9 - Regione Lombardia

Tutto ciò premesso

Tra

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

E

La Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare con sede in Milano, codice fiscale 80050050154 qui rappresentata dal Direttore Generale Dr. Marco Cozzoli, nato a Milano, il 13/03/1974 e domiciliato per la carica presso la sede di Milano, Piazza Città di Lombardia (di seguito indicato Regione)

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione.

### **Art. 2 - Oggetto dell'Accordo**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione con ISPRO, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici n. 2, 3 e 4 descritti nel progetto esecutivo.

In particolare le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 2 sono:

- definizione delle fonti di dati sanitari correnti da utilizzare (SDO, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni mediche, altro), delle ASL dove effettuare l'indagine e degli indicatori da utilizzare, tra cui età a cui viene raccomandato il PSA, modalità di prescrizione, caratteristiche dell'utilizzo del test PSA e soglie per la ripetizione; la rilevazione dei tempi per la ripetizione per i negativi, le soglie di positività, le indicazioni per i positivi, gli esami raccomandati ed eseguiti nei positivi ed il tipo di trattamento (chirurgia o radioterapia versus sorveglianza attiva);
- analisi dei dati raccolti;
- stesura della sintesi dei risultati.

Le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 3 sono:

- Definizione di un questionario per effettuare la ricognizione delle iniziative di riordino dei percorsi di diagnosi precoce, dei progetti pilota e degli studi clinici;
- Effettuazione di una survey online;
- Stesura di una lista di queste iniziative raccolte tramite la survey online, al fine di coinvolgere nel gruppo di stakeholders anche i responsabili di alcune iniziative di interesse;
- Stesura di una tabella sinottica dove riassumere le caratteristiche dei protocolli adottati dai vari studi in corso in Italia, al fine di individuare obiettivi e modalità organizzative comuni per favorire le sinergie tra i ricercatori impegnati nei diversi studi. Revisione della letteratura e identificazione dei quesiti clinici rilevanti su cui gli studi potranno fornire evidenze per la progettazione di interventi a livello di popolazione, favorendo la definizione di piani comuni di raccolta e analisi dati; presentazione dei risultati allo Stakeholder Forum;
- Raccolta e scambio di informazioni degli studi pilota e sperimentazioni in corso.

Le attività per il raggiungimento dell'obiettivo specifico n. 4 sono:

- Individuazione di un gruppo di stakeholders e cittadini, secondo la metodologia di sviluppo di uno Stakeholder and User Forum, con invito a partecipare alle attività del Forum;
- Sviluppo di 1-2 survey online per gli stakeholders individuati, al fine di definire una serie di quesiti sullo screening della prostata e sugli studi pilota. I quesiti saranno oggetto delle riunioni del Forum. Saranno definiti anche una serie di domande cliniche su cui è opportuno che vengano sviluppate delle raccomandazioni prima che si possano lanciare degli interventi di sanità pubblica;
- Conduzione di 6-7 riunioni online dello Stakeholder and User Forum, dove discutere i quesiti individuati;
- Definizione dei quesiti per linee guida su screening della prostata (PICO);
- Definizione dei criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi studi pilota;
- Sviluppo di materiale e strumenti di informazione della popolazione e dei sanitari da utilizzare per lo sviluppo di video, opuscoli e materiale per siti internet e canali sociali;
- Stesura di un report finale che riassume i risultati raggiunti.

### **Art. 3 - Referenti delle attività**

I referenti assicurano il collegamento operativo fra ISPRO e la U.O. n. 9

Per ISPRO il referente scientifico del progetto è il Dr. Giuseppe Gorini Medico Dirigente afferente alla SC Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico; il referente amministrativo del progetto è la Sigr.ra Elena Biffoli afferente alla S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche.

Per la U.O. n. 9 il referente scientifico del progetto è il Dr. Danilo Cereda; il referente amministrativo del progetto è \_\_\_\_\_

### **Art. 4 - Efficacia. Durata. Proroga**

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2026, salvo eventuale proroga da formalizzare tramite scambio tra le parti.

Ove la Regione Toscana riscontri, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, criticità di natura tecnica che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero, una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne ad ISPRO e/o agli altri Enti partecipanti.

### **Art. 5 - Rapporti tecnici**

**Entro e non oltre cinque giorni** dalla scadenza di ogni semestre di attività, la Regione Lombardia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento e un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese

**Entro e non oltre dieci giorni** dalla scadenza dell'accordo, la Regione Lombardia trasmetterà ad ISPRO all'indirizzo pec [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it) un rapporto tecnico finale e un rendiconto finanziario finale che riporti le spese sostenute.

A tal fine la Regione Lombardia dovrà utilizzare esclusivamente gli appositi modelli (Allegati 2 e 3 al progetto esecutivo).

La suddetta documentazione sarà trasmessa dalla Regione Toscana al Ministero per la verifica del regolare svolgimento delle attività progettuali.

### **Art. 6 - Corrispettivi e modalità di erogazione del finanziamento**

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO non corrisponderà alcun importo alla Regione Lombardia.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

L'Ente/Azienda si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

### **Art. 7 - Modalità di risoluzione**

Il presente accordo potrà essere revocato o disdetto da una delle parti, nel caso in cui si verificano rispettivamente gravi inadempienze nelle modalità di realizzazione della collaborazione, tali da far venir meno il rapporto di fiducia o venga meno l'opportunità di mantenere in essere il rapporto tra le parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/pec. Entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa l'Ente/Azienda ha l'obbligo di provvedere alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

### **Art. 8 - Proprietà e diffusione dei risultati del progetto**

I risultati del progetto CCM, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato da ISPRO e dalle altre unità operative nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno pertanto di titolarità esclusiva del Ministero che potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, della pubblicazione, diffusione, utilizzo, vendita, duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Dato che la Regione Toscana ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta, ISPRO qualora vengano richiesti, deve renderli disponibili alla Regione stessa in formato aggregato.

Sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, Regione Toscana dovrà sempre richiedere la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché l'autorizzazione all'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione. Pertanto ISPRO, in caso di necessità dovrà rivolgersi alla Regione che trasmetterà la richiesta al competente ufficio ministeriale.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".

ISPRO, a conclusione del progetto, dovrà inviare al competente settore regionale, i risultati del progetto, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

#### **Art. 9 - Trattamento dati e privacy**

Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, al fine di trattare lecitamente i dati personali il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR. Ciascuna parte assicura che tutti i partecipanti al progetto mantengano la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività nell'ambito del presente progetto, in ottemperanza a quanto disposto dal D. Lgs. N. 196/2003 e successive modifiche nonché nel regolamento UE generale sulla protezione dei dati n. 2016/679.

A tal fine, le Parti convengono e si danno atto che ISPRO assumerà il ruolo di autonomo titolare relativamente alle finalità progettuali mentre l'Azienda USL Toscana Centro assumerà il ruolo di autonomo titolare con riferimento alle attività di cui allo Obiettivo Specifico n. 2 che prevede da parte delle singole ASL l'analisi routinaria di dati sanitari correnti.

#### **Art. 10 – Disciplina Anticorruzione**

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Le Parti dichiarano inoltre di aver adottato il proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e ss.mm.ii..

Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 11 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo, si applicano le norme vigenti in materia.

#### **Art. 12 - Registrazione**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con oneri a carico della parte nel cui interesse viene richiesta la registrazione.

Ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990 n. 241, il presente atto viene redatto e sottoscritto in un unico esemplare in formato digitale ed è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine. Il tributo è a carico di ISPRO che lo assolve in modalità virtuale, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Firenze 3 rilasciata il 07/11/2008, prot. n. 51765.

### **Art. 13 – Controversie**

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano  
Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria amministrativa Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per la Regione Lombardia

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Avv. Katia Belvedere

Dr. Marco Cozzoli

*\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82*