

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

N° 184 del 14/09/2022

Oggetto: Approvazione schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana nell'ambito del "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA" – Area delle Azioni centrali – CCM 2019.		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Elena Biffoli
Allegati n. 01		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
19.550,00	"Costi per Prest. Assit. Spec Diagn. Amb. Terr. da ASXAV"	2B02010203	2022-2023

Eseguibile a norma di Legge dal 29/09/2022

Pubblicato a norma di Legge il 14/09/2022

Inviato al Collegio Sindacale il 14/09/2022

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:

- con Delibera del Direttore Generale n. 314 del 05.11.2019 ISPRO ha approvato il progetto di ricerca “Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA”- Area delle Azioni Centrali – CCM 2019, di cui è responsabile il Dr. Giuseppe Gorini, Responsabile SS Valutazione Screening, finanziato dal Ministero della Salute con durata dal 16.12.2019 al 15.12.2022;
- il progetto ha l’obiettivo di effettuare uno studio pilota per lo screening del tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo;
- il progetto esecutivo prevede da parte di ISPRO, in qualità di Unità 1 coordinatore, l’affidamento di attività da svolgere presso l’Azienda Ospedaliera Pisana, Unità Operativa n. 2 afferente al progetto, nello specifico l’esecuzione di test di screening polmonare con TC a bassa dose;
- trattasi di uno studio clinico che ha ricevuto il parere positivo del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana di Area Vasta Centro in data 16.02.2021 e per il quale è stata disposta la necessità di idonea copertura assicurativa.
- la legge regionale 40/2005 e ss.mm.ii. e gli ultimi piani sanitari regionali sanciscono l’importanza della promozione e dello sviluppo delle attività di ricerca del Servizio Sanitario Regionale;
- ai sensi dell’art. 15 Legge 241/1990 le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune.

Vista la richiesta del Responsabile del Progetto, Dr. Giuseppe Gorini autorizzata dal Direttore Generale, (nota prot. n. 2568 del 13.07.2022 agli atti) relativa all’attivazione di idonea convenzione con l’Azienda Ospedaliera Pisana che regolamenti la partecipazione della AOU al progetto di ricerca de quo;

Preso atto che:

le attività che l’Azienda Ospedaliera Pisana dovrà svolgere sono:

- esecuzione di test di screening polmonare con n. 2 TC del torace a bassa dose, fino ad un massimo di 85 persone, con seconda TC polmonare eseguita a distanza di 1 anno;
- esecuzione di una ulteriore TC polmonare di follow up a 3-6 mesi di distanza.

- per le attività sopra indicate, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda, la somma di Euro 95,00 (novantacinque/00) per Tomografia computerizzata (TC) del torace, eseguita nel periodo di valenza della convenzione, codice nomenclatore regionale 87.41, fino a un massimo di Euro 19.475,00 (dicianovemilaquattrocentosettantacinque/00), IVA esente ex art. 10 n. 18 del DPR 633/72, in quanto trattasi di prestazioni sanitarie, secondo le modalità indicate all'art. 7 della convenzione;

Preso, inoltre, atto che la presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 15.06.2023, salvo proroga concessa dall'Ente finanziatore;

Ritenuto di approvare lo schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliera Pisana di cui all'Allegato di lettera "A" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

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

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 stipula, la convenzione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliera Pisana, di cui all'Allegato di lettera "A", quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di prendere atto che ISPRO corrisponderà all'Azienda Ospedaliera Pisana la somma di Euro 95,00 (novantacinque/00) per ciascuna Tomografia computerizzata (TC) del torace, eseguita nel periodo di valenza della convenzione, (codice nomenclatore 87.41), fino a un massimo complessivo di Euro 19.475,00 (dicianovemilaquattrocentosettantacinque/00), IVA esente ex art. 10 n. 18 del DPR 633/72, in quanto trattasi di prestazioni sanitarie, secondo le modalità indicate all'art. 7 della convenzione, conto economico 2B02010203 "Costi per Prest. Assit. Spec Diagn. Amb. Terr. da ASXAV" a valere dei costi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut 93/2019 cdc 778, CUP F18D19000960001;

3. 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 di lettera “A”

n. pag. 5

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico ISPRO;

S.S. Valutazione screening;

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;

S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;

Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;

S.O.C. Contabilità Generale e Piano di Investimenti Azienda USL Toscana Centro.

CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA NELL'AMBITO DEL "PROGETTO PILOTA DI UN PROGRAMMA DI SCREENING PER IL TUMORE POLMONARE INTEGRATO CON LA CESSAZIONE DEL FUMO: PERCORSI, SELEZIONE DEI SOGGETTI E PROTOCOLLI DIAGNOSTICI, IN VISTA DI UNA VALUTAZIONE HTA" - CCM 2019
CUP F18D19000960001

Premesso che

Il Ministero della Salute ha finanziato il progetto di ricerca: "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA" - Area delle Azioni Centrali - CCM 2019 - di cui è responsabile per ISPRO il Dr Giuseppe Gorini Dirigente Medico, Responsabile SS Valutazione Screening di ISPRO.

Obiettivo del progetto, approvato da ISPRO con Delibera del Direttore Generale n. 314 del 05.11.2019, è effettuare uno studio pilota per lo screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo.

Si tratta di uno studio clinico che ha ricevuto il parere positivo del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana di Area Vasta Centro in data 16.02.2021 e per il quale è stata disposta copertura assicurativa.

Il progetto esecutivo prevede da parte di ISPRO, in qualità di Unità 1 coordinatrice, l'affidamento di attività da svolgere presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana e l'Azienda ASL Toscana Centro, nello specifico l'esecuzione di test di screening polmonare con TC a bassa dose.

Ai sensi dell'art. 15 Legge 241/1990 le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune.

Tutto ciò premesso

Tra

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

e

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana di seguito indicata come "**Azienda**", codice fiscale e partita IVA 01310860505 con sede legale in Pisa, Via Roma, 67 - 56126, nella persona del Direttore Generale, Dr.ssa Silvia Briani, nata a il, non in proprio, ma nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni.

Oggetto della presente convenzione è l'esecuzione di test di screening polmonare con TC a bassa dose, secondo quanto disposto dal protocollo dello studio. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi clinici.

Le attività che l'Azienda dovrà svolgere sono:

- esecuzione di test di screening polmonare con n. 2 TC del torace a bassa dose, fino ad un massimo di 85 persone, con seconda TC polmonare eseguita a distanza di 1 anno;
- esecuzione di una ulteriore TC polmonare di follow up a 3-6 mesi di distanza.

Art. 3 – Referenti delle attività progettuali

Responsabili e Referenti della gestione e corretta esecuzione di quanto previsto nella presente convenzione sono:

per ISPRO il Dr. Giuseppe Gorini, Responsabile SS Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (ONS);

per l'Azienda la Dr. Annalisa De Liperi, Direttore U.O. Radiodiagnostica 2.

Art. 4 - Fornitura materiali e sede attività

Per lo svolgimento delle attività non è prevista, da parte di ISPRO, alcuna fornitura di materiale.

Le attività oggetto del presente accordo saranno svolte presso i locali dell'Azienda.

L'Azienda utilizzerà personale, strumenti e quant'altro necessario allo svolgimento delle attività progettuali.

Art. 5 – Modalità di attuazione

I soggetti che partecipano allo studio saranno arruolati da personale di ISPRO. Dopo la raccolta del consenso, l'elenco degli utenti da sottoporre agli esami da eseguire presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana sarà trasmesso da ISPRO al referente della convenzione dell'Azienda, mediante e-mail, tramite file criptato, al seguente indirizzo e-mail: a.deliperi@ao-pisa.toscana.it.

L'Azienda comunicherà, sempre per mail, ad ISPRO la convocazione degli utenti per l'effettuazione degli esami, con data, orario e sede al seguente indirizzo e-mail g.gorini@ispro.toscana.it, tramite file criptato.

Le attività in capo all'Azienda derivanti dal presente atto sono le seguenti:

- raccordo organizzativo con il referente di ISPRO;
- predisposizione agenda per calendarizzazione appuntamenti;
- effettuazione dell'esame diagnostico.

L'Azienda assicura che le prestazioni oggetto del presente atto verranno eseguite presso le proprie sedi da personale qualificato e nel rispetto della normativa per quanto riguarda l'utilizzo di apparecchiature, di materiale di consumo e le norme di sicurezza e prevenzione.

Il Responsabile e Referente per l'Azienda, procederà a concordare direttamente con il Responsabile e Referente ISPRO, le modalità di attuazione per lo svolgimento delle attività oggetto della presente convenzione.

Art. 6 - Durata

La presente convenzione avrà validità dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale e fino al termine del progetto fissato per il 15.06.2023 salvo proroga concessa dal Ministero della Salute. La presente convenzione potrà essere rinnovata previo accordo espresso tra gli Enti per un tempo non superiore al periodo di proroga concesso dal Ministero della Salute.

Art. 7 - Finanziamento ed erogazione

Per le attività di cui al punto 2, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda, la somma di Euro 95,00 (novantacinque/00) per ciascuna Tomografia computerizzata (TC) del torace, eseguita nel periodo di valenza della convenzione, (codice nomenclatore 87.41) fino a un massimo di Euro 19.475,00 (dicianovemilaquattrocentosettantacinque/00), IVA esente ex art. 10 n. 18 del DPR 633/72, in quanto trattasi di prestazioni sanitarie.

L'importo di Euro 19.475,00 verrà corrisposto da ISPRO all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana nel modo seguente:

– Euro 8.075,00 (ottomilasettantacinque/00) alla sottoscrizione del presente accordo a titolo di acconto, corrispondente a n. 1 TC effettuata per n. 85 pazienti (85 prestazioni), previa emissione di ordine NSO da parte di ISPRO a cui farà seguito emissione di fattura elettronica da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana;

– il restante importo, fino ad un massimo, di Euro 11.400,00 (undicimilaquattrocento/00) verrà corrisposto dietro presentazione, al termine dell'esecuzione delle prestazioni previste dalla convenzione, di relazione sulle attività realmente svolte, nel rispetto di quanto indicato all'art. 2 della presente convenzione, per la verifica della corretta esecuzione degli esami richiesti da parte del Responsabile del progetto. La relazione delle attività svolte dovrà essere inviata per e-mail dal referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana a ISPRO_e-mail_staff.supportoricerca@ispro.toscana.it per la valutazione preventiva prima dell'emissione del relativo ordine NSO ed alla U.O. Marketing Progetti Speciali e Convenzioni Attive e-mail f.botrini@ao-pisa.toscana.it per gli adempimenti inerenti all'emissione della pertinente fattura da parte di AOUP.

L'Azienda non riceverà alcun rimborso per pazienti non valutabili oppure oltre il numero massimo di soggetti concordato ai sensi del presente convenzione e non avrà diritto ad alcun compenso per TC eseguite successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello studio, salvo eventuale proroga.

Il codice CUP del progetto da riportare nella fattura elettronica è il seguente: F18D19000960001

Il Codice dell'Azienda per la ricezione degli ordini tramite il NSO è: SYVLK9.

Il codice univoco ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica è il seguente: UFGYVH.

ISPRO provvederà al pagamento delle fatture a 30 giorni dalla data ricevimento fattura elettronica, previa sottoscrizione della dichiarazione della tracciabilità dei flussi finanziaria da parte dell'Azienda.

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

Art. 8- Modalità di risoluzione

La presente convenzione potrà essere revocata o disdettata da una delle parti, con preavviso di almeno due mesi, da comunicarsi per mezzo di pec.

Art. 9 – Modifiche e comunicazioni

Variazioni non sostanziali alla presente convenzione sono modificabili attraverso lettera sottoscritta a firma dei rispettivi Direttori Generali da inviare a mezzo delle seguenti PEC ai seguenti indirizzi:
-per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana: pec-aoupisana@legalmail.it
-per ISPRO: ispro@postacert.toscana.it.

Art. 10 - Proprietà dei risultati del progetto

I risultati del progetto sono di esclusiva proprietà di ISPRO. Il diritto di proprietà e/o utilizzazione degli elaborati prodotti rimarrà di titolarità esclusiva di quest'ultimo che potrà disporre la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale garantendo la citazione dell'Azienda nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati.

ISPRO garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 11 - Obblighi di riservatezza

L'Azienda ed il personale coinvolto sono tenuti al rispetto degli obblighi di riservatezza.

L'Azienda vigila affinché lo studio non venga portato a conoscenza di terzi ed estende al proprio personale l'obbligo di osservanza degli impegni sottoscritti ai termini del presente articolo.

L'Azienda è tenuta a mantenere riservati i dati, le informazioni ed altro di proprietà di ISPRO messi a disposizione dell'Azienda per lo svolgimento dello studio. ISPRO è tenuto a mantenere riservate le conoscenze pregresse messe a disposizione dall'Azienda nello svolgimento dello studio.

Art. 12 - Trattamento dati e privacy

I dati personali dei Legali Rappresentanti saranno trattati in via esclusiva per il perseguimento delle finalità del presente accordo ai sensi dell'art. 6 lett. B del Regolamento UE 2016/679.

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 sul trattamento dei dati personali e del D.lgs 196/2003 "Codice Privacy" così come modificato dal D.lgs 101/2018 le Parti, in relazione agli impieghi dei dati personali e di dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati di cui all'art. 9 del GDPR, necessari per lo svolgimento del "Progetto Pilota di un programma di screening per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo: percorsi, selezione dei soggetti e protocolli diagnostici, in vista di una valutazione HTA" assumono nell'ambito della propria organizzazione, la qualifica, quanto a ISPRO, di Titolare del trattamento, e quanto a Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, di responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

Per quanto concerne termini e condizioni della nomina, si rimanda ad apposito atto che sarà sottoscritto contestualmente alla convenzione.

Art. 13 - Norme di rinvio

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

Art. 14 - Spese di 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. 15 - Controversie

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, sarà devoluta all'Autorità giudiziaria ordinaria – Foro competente Firenze – con esclusione della competenza arbitrale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per ISPRO

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Avv. Katia Belvedere

Dott.ssa Silvia Briani