



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 233 del 13/12/2010)

N° 22 del 01/09/2017

Oggetto: Approvazione schema di convenzione tra ISPO e l'Azienda U.S.L. Toscana Nord Ovest per l'esecuzione della "sperimentazione clinica self sampling – utilizzo dell'auto prelievo in donne non rispondenti al programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice con HPV test primario e valutazione di nuove modalità di triage molecolare per le donne HPV positive" progetto finanziato dalla Regione Toscana-ITT		
Struttura Proponente	S.S. Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare.	
	S.S. Bilancio Contabilità e Investimenti	
Proposta n.	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto economico n. 3B09110302 (Trasferimento finanziamenti ASL/AO Extra AV)

Eseguibile a norma di Legge dal 01 Sett 2017

Pubblicato a norma di Legge il 01 Sett 2017

Inviato al Collegio Sindacale il 01 Sett. 2017

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 1/12/2016.

Visti:

- il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 e s.m.i.;
- la L.R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e s.m.i.;
- la Legge Regionale n. 3 del 04/02/2008 (così come modificata dalla Legge R.T. n. 32/12) ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - “ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile” (art.1);
- la L.R. Toscana n. 84 del 28/12/2015 di “Riordino dell’assetto Istituzionale ed organizzativo del Sistema Sanitario Regionale, modifiche alla LR 40/2005;
- la L.R. Toscana n. 44 del 14/07/2016 recante “Ulteriori disposizioni in merito al riordino dell’assetto Istituzionale organizzativo del SSR. Modifiche alla alla L.R. 40/2005 ed alla L.R. 3/2008;
- la convenzione stipulata tra ISPO e l’Azienda USL 10 di Firenze, sottoscritta e repertoriata al n. 15292 in data 26.02.2015, sulla base della quale ISPO si avvale del supporto di personale di detta ASL per la gestione di varie materie tecnico operative ed amministrative, fra le quali la gestione del personale.

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

premesse che :

- La Regione Toscana con Decreto della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale n. 5224 del 04.12.2013 ha approvato il Bando per l’assegnazione di fondi per il finanziamento di progetti per la ricerca in campo oncologico;
- Con Decreto della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale n. 6685 del 15.12.2014 sono stati approvati dall’Ufficio di Direzione dell’ITT 26 progetti di ricerca tra cui il progetto dal titolo *“The value of HPV DNA testing using self-collected sampling in non –attendees cervical cancer screening end molecular triage strategies on self-sampled material for HPV positive women”*, presentato da questo Istituto, di cui è Responsabile la Dott.ssa Francesca Carozzi;
- Con delibera del Direttore Generale ISPO n. 153 del 30.06.2016 è stata approvata la convenzione per la realizzazione del progetto con la Regione Toscana;
- Nel progetto approvato dall’ITT è previsto che ISPO si avvalga per la realizzazione delle attività della collaborazione della ex Azienda USL 12 Viareggio e della ex Azienda USL Massa ora USL Toscana Nord Ovest, in qualità di Additional unit;

Vista la richiesta del Responsabile del progetto Dott.ssa Francesca Carozzi, autorizzata dal Direttore Generale (nota prot. n. 1528 del 01/09/2016 agli atti), relativa all’attivazione della convenzione con l’Azienda U.S.L. Nord Ovest per lo svolgimento delle seguenti attività:

- 1) Estrazione dagli archivi delle donne di età 34-64 anni non rispondenti al precedente round di screening (invito tra giugno 2013 e giugno 2014), con nessun pap test dall’ultimo invito ad ‘oggi’, che non abbiano criteri di esclusione:
 1. isterectomizzate, malattia grave, test eseguito altra sede, altro motivo (es. gravidanza), invito inesitato, decedute.
- 2) Randomizzazione delle 1400 donne selezionate in 2 bracci (700 braccio di controllo e 700 braccio attivo). Il braccio attivo dovrà essere a sua volta suddiviso in due gruppi, che riceveranno a casa due dispositivi di prelievo diversi (dispositivo auto prelievo 1 e dispositivo auto prelievo a secco).

	Area Territoriale Massa Carrara	Area territoriale Versilia	Totale Az. USL Nord Ovest
Braccio di controllo	700 donne invitate	700 donne invitate	1400 donne invitate

Braccio attivo totale	700 donne invitate	700 donne invitate	1400 donne invitate
Dispositivo autoprelievo in soluzione	350 donne invitate	350 donne invitate	700 donne invitate
Dispositivo autoprelievo a secco	350 donne invitate	350 donne invitate	700 donne invitate

- 3) Spedizione degli inviti per il braccio di controllo
- 4) Preparazione delle buste contenenti il dispositivo di auto prelievo, istruzione per la paziente, consenso informato, ecc e spedizione postale della stessa
- 5) Firma e archiviazione del consenso informato per le donne del braccio di controllo
- 6) Invio delle risposte dei test per le donne rispondenti
- 7) Richiamo delle donne HPV positive ed esecuzione della colposcopia; firma e archiviazione del consenso informato per l'esecuzione degli esami molecolari

Preso atto che ISPO per lo svolgimento delle funzioni sopra elencate corrisponderà, alla USL Toscana Nord Ovest, la somma di euro 8.758,00 (ottomilasettecentocinquantesette/00) onnicomprensiva, inclusa IVA se dovuta secondo le seguenti modalità:

- Prima rata pari al 50% dell'importo finanziato (€ 4.379,00), sarà corrisposta a titolo di acconto a seguito della sottoscrizione della presente convenzione, a fronte di presentazione di fattura elettronica;
- Saldo pari al 50% dell'importo finanziato (€ 4.379,00), sarà corrisposto dietro presentazione, entro i 15 giorni successivi alla scadenza della presente convenzione, dei seguenti documenti:
 - Relazioni scientifiche conclusive stilate dai Responsabili del progetto delle 2 Zone Territoriali;
 - Rendiconti economici complessivi delle 2 Zone Territoriali ;
 - Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 28/12/2000, n. 445.

Il pagamento del saldo avverrà dietro presentazione di fattura elettronica alla quale andrà allegata relazione dettagliata delle attività svolte per il programma di propria pertinenza a completamento delle attività progettuali da parte del Responsabile del progetto;

Preso atto, inoltre, che l'erogazione del finanziamento sarà subordinato al ricevimento da parte della Regione Toscana dei contributi finalizzati alla realizzazione del progetto in oggetto, e che eventuali quote già erogate in acconto potranno essere recuperate in caso di non erogazione da parte della Regione Toscana;

Preso atto della congruità economica tra attività svolta ed importo definito come da attestazione del Responsabile del Progetto, Dott.ssa Francesca Carozzi, agli atti;

Ritenuto pertanto opportuno approvare lo schema di convenzione allegato alla presente sotto la lettera "A" quale parte integrale e sostanziale;

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività progettuali oggetto dell'atto convenzionale;

Vista la delibera del Direttore Generale n. 292 del 24.12.2015 di approvazione del nuovo regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'ISPO;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.);

D E L I B E R A

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

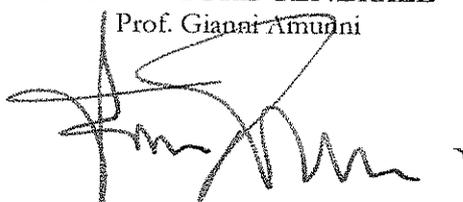
1. di accogliere la richiesta del Responsabile del progetto per ISPO Dott.ssa Francesca Carozzi, autorizzate dal Referente Scientifico Dr. Domenico Palli, (nota prot. n. 1528 del 01/09/2016 agli atti), per l'attivazione della convenzione con USL Toscana Nord Ovest;

2. di prendere atto che ISPO per lo svolgimento delle funzioni sopra elencate corrisponderà, alla USL Toscana Nord Ovest, la somma di 8.758,00 (ottomilasettecentocinquantesette/00) omnicomprensiva, inclusa IVA se dovuta a valere del bilancio di esercizio dell'Istituto, conto economico 3B09110302;
3. di prendere atto della congruità economica tra attività svolta ed importo definito come da attestazione del Responsabile del Progetto, Dott.ssa Francesca Carozzi, agli atti;
4. di approvare lo schema di convenzione con USL Toscana Nord Ovest allegata alla presente sotto la lettera "A" quale parte integrale e sostanziale, autorizzandone la sottoscrizione;
5. di dichiarare il presente atto ai sensi dell'art. 42 comma 4 della L.R.T. 40/2005 immediatamente eseguibile;
6. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.


IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Poli


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Fabrizio Carraro

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Amadi



Elenco degli allegati

Allegato A Schema di convenzione tra la USL Toscana Nord Ovest e ISPO

pag. n. 6

Strutture aziendali da partecipare:

S.S. Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare ISPO;
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPO;
Settore Attività Amministrative di supporto Area Ricerca ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA-ISPO E L'AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD OVEST CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA" SELF SAMPLING – UTILIZZO DELL'AUTO-PRELIEVO IN DONNE NON-RISPONDENTI AL PROGRAMMA DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CARCINOMA DELLA CERVICE CON HPV TEST PRIMARIO E VALUTAZIONE DI NUOVE MODALITÀ DI TRIAGE MOLECOLARE PER LE DONNE HPV POSITIVE”

PREMESSO CHE

- La Regione Toscana con Decreto Dirigenziale n. 5224 del 04.12.2013 avente per oggetto “ITT Approvazione del Bando per l’assegnazione di fondi per il finanziamento di progetti per la ricerca in campo oncologico – anno 2013 – e della relativa modulistica” ha approvato e indetto un avviso pubblico per il finanziamento di progetti di ricerca annuali, biennali e triennali in campo oncologico;
- In attuazione di suddetto bando la Regione con Decreto Dirigenziale n. 6685 del 15.12.2014, ha approvato i progetti valutati positivamente dall’Ufficio di direzione ITT tra cui il progetto “*The value of HPV DNA testing using self-collected sampling in non-attendees cervical cancer screening end molecular triage strategies on self-sampled material for HPV positive women*” presentato dalla Dr.ssa Francesca Carozzi, Dirigente Biologo, Direttore S.S. Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare di ISPO per un importo complessivo di € 144.000,00 e una durata di 2 anni;
- La sperimentazione, nella sua articolazione finale così come approvata da ITT-Regione Toscana, prevedeva che, ISPO si avvallesse nel primo anno di attività della partecipazione di due Additional Unit : l’Azienda USL 12 di Viareggio e l’Azienda USL 1 di Massa Carrara prevedendo altresì il trasferimento, da parte di ISPO, di un importo pari ad € 10.400,00 per ogni Azienda da utilizzarsi come previsto dal piano economico finanziario approvato dalla Regione Toscana;
- Con istanza del 26/02/16 l’Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica ISPO ha richiesto al competente Comitato Etico di Area Vasta Nord-Ovest la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica “Self Sampling – Utilizzo dell’auto-prelievo in donne non-rispondenti al programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice con HPV test primario e valutazione di nuove modalità di triage molecolare per le donne HPV positive” (di seguito la “Sperimentazione”);
- Il competente Comitato Etico di Area Vasta Nord-Ovest ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell’autorizzazione per entrambi i Centri dell’Azienda USL Toscana Nord Ovest, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 16/06/2016 (prot. n. 36743 e prot. n. 36740);
- La sperimentazione clinica sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’Azienda U.S.L. Toscana Nord Ovest potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.
- La Legge della Regione Toscana n. 84 del 28.12.2015 di “Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005”, dal 1 gennaio 2016 ha previsto l’accorpamento delle dodici aziende USL in tre aziende USL, una per ciascuna area vasta. Tra queste è stata costituita l’Azienda USL Toscana Nord Ovest nella quale sono confluite le ex Aziende USL di Pisa, Livorno, Massa-Carrara , Lucca e Viareggio;
- Alla luce del riordino dell’assetto istituzionale di cui sopra, che determina ancora oggi tempi procedurali lunghi dovuti ad assestamenti organizzativi ancora in corso, i referenti delle due Zone Territoriali, la Dr.ssa Cristina Nicolai per Massa-Carrara ed il Dr. Paolo Viacava per Viareggio, con nota del 05/08/2016, agli atti, hanno richiesto che fosse ISPO a gestire le risorse economiche loro assegnate per l’acquisizione delle risorse di personale aggiuntive necessarie per la realizzazione della sperimentazione;

- Con nota Prot. 1452 del 16.08.2016 la Dott.ssa Francesca Carozzi PI della sperimentazione, a seguito della richiesta di cui sopra, ha inviato in Regione Toscana la rimodulazione del piano finanziario richiesto, che è stata accolta con nota Prot. AOOGR_0345429 in data 30 agosto 2016;
- Con successiva nota del 15/11/2016, agli atti, il Dr. Paolo Viacava comunicava la sua rinuncia a sperimentatore nel progetto a causa del trasferimento all'ospedale di Livorno;
- Con nota del 18/11/2016, agli atti, la Dr.ssa Cristina Nicolai dichiarava di sostituire il Dr. Viacava alla conduzione dello studio in parola;
- A seguito dei cambiamenti intervenuti, in data 20/12/2016 la Dott.ssa Francesca Carozzi, promotore scientifico del progetto, ha presentato un emendamento al Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest che si è espresso positivamente nella seduta del 16/02/2017 (prot. 12036 del 02/03/2017);
- Per regolare i rapporti tra ISPO e le due Zone Territoriali dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest (Zona territoriale Versilia e Zona territoriale Massa-Carrara) è pertanto necessario stipulare un atto convenzionale

TRA

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

E

L'Azienda USL Toscana Nord-Ovest, di seguito denominato Azienda, con sede legale in via Cocchi 7/9, Pisa C.F. e P. IVA 02198590503, rappresentata dalla Dott.ssa Maria Teresa De Lauretis, nata a Roma (RM) il 16/10/1953 la quale interviene, stipula e agisce non in proprio ma in qualità di Direttore Generale domiciliata 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, gli atti e documenti richiamati nelle medesime premesse e i documenti n.1-2-3, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto della convenzione

Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento da parte dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest degli obiettivi previsti nel progetto di ricerca ed in particolare lo svolgimento delle seguenti attività:

- 1) Estrazione dagli archivi delle donne di età 34-64 anni non rispondenti al precedente round di screening (invito tra giugno 2013 e giugno 2014), con nessun pap test dall'ultimo invito ad 'oggi', che non abbiano criteri di esclusione:
isterectomizzate, malattia grave, test eseguito altra sede, altro motivo (es. gravidanza), invito inesitato, decedute.
- 2) Randomizzazione delle 1400 donne selezionate in 2 bracci (700 braccio di controllo e 700 braccio attivo). Il braccio attivo dovrà essere a sua volta suddiviso in due gruppi, che riceveranno a casa due dispositivi di prelievo diversi (dispositivo auto prelievo 1 e dispositivo auto prelievo a secco).

	Area territoriale Massa Carrara (Apuane)	Area territoriale Versilia	Totale Az. USL Nord Ovest
Braccio di controllo	700 donne invitate	700 donne invitate	1400 donne invitate
Braccio attivo totale	700 donne invitate	700 donne invitate	1400 donne invitate
Dispositivo autoprelievo in soluzione	350 donne invitate	350 donne invitate	700 donne invitate
Dispositivo autoprelievo a secco	350 donne invitate	350 donne invitate	700 donne invitate

- 3) Spedizione degli inviti per il braccio attivo;
- 4) Preparazione delle buste contenenti il dispositivo di auto prelievo, istruzione per la paziente, consenso informato, ecc e spedizione postale della stessa.
- 5) Firma e archiviazione del consenso informato per le donne del braccio di controllo
- 6) Invio delle risposte dei test per le donne rispondenti
- 7) Richiamo delle donne HPV positive ed esecuzione della colposcopia; firma e archiviazione del consenso informato per l'esecuzione degli esami molecolari

Responsabile e referente della sperimentazione per ISPO è la Dott.ssa Francesca Carozzi, Dirigente Biologo, Direttore S.S. Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare.

Responsabile e referente per SSD "Gestione screening" Zona Nord (Apuane e Versilia) dell'Azienda USL Toscana Nordovest è la Dott.ssa Cristina Nicolai, Dirigente Biologo e Responsabile S.S. Dipartimento Aziendale Gestione Screening.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Art. 4 - Obblighi delle parti

ISPO si impegna a mettere a disposizione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest, le risorse di personale necessarie allo svolgimento di parte delle attività elencate all'art. 2, selezionandole secondo le procedure in essere ad ISPO in ottemperanza di quanto previsto dal D.Lgs.vo 75/2017.

Le attività che dovrà svolgere il personale fornito da ISPO, saranno le seguenti:

1. reclutamento delle donne appartenenti alla popolazione obiettivo dello screening cervico-vaginale delle Zone Versilia e Massa Carrara con le caratteristiche richieste dallo Studio in oggetto;
2. rilevamento dei risultati delle donne aderenti e statistiche da inviare a ISPO.

Il personale, per poter svolgere dette attività, dovrà pertanto avere:

- Laurea in Scienze Biologiche;
- Specializzazione in Patologia Clinica o equipollenti;
- Iscrizione all'Ordine dei Biologi;
- Conoscenza degli applicativi informatici Winsap 3.0 e 2.0 utilizzati dai programmi di screening Zone Versilia e Massa Carrara;
- Conoscenza delle categorie di refertazione citologiche/laboratorio relative agli esami e del percorso screening.

Le risorse suddette espletano l'incarico, garantendo la propria collaborazione nell'ambito delle attività progettuali, presso i locali messi a disposizione delle Aree Territoriali di Massa-Carrara e di Viareggio.

L'Azienda USL Toscana Nord Ovest si impegna a mettere a disposizione dei collaboratori le attrezzature e quant'altro necessario per lo svolgimento delle attività.

In merito a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e s. m. ed i., ISPO si impegna a mettere a disposizione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest lavoratori che siano:

- adeguatamente formati in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- idonei alla mansione.

Successivamente ISPO e l'Azienda USL Toscana Nord Ovest si impegnano a cooperare e coordinare le attività di prevenzione e protezione dei rischi. Tale cooperazione e coordinamento sarà sancita dalla stesura di uno specifico verbale.

L'Azienda USL Toscana Nord Ovest, che resta l'unica responsabile della gestione delle emergenze all'interno delle strutture, provvede a trasmettere ai lavoratori di ISPO interessati il Piano di Emergenza ed evacuazione, contenente le misure da adottare in caso di pericolo grave ed immediato, i nominativi degli addetti al primo soccorso e alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze.

L'Azienda USL Toscana Nord Ovest si impegna, altresì, a trasmettere ad ISPO, per mano dei propri Servizi di Prevenzione e Protezione, il documento di valutazione dei rischi ed a comunicarne le eventuali modifiche.

ISPO provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale impegnato nelle attività oggetto del presente accordo che, qualora sia un libero professionista, sarà inviato in missione solamente qualora munito di assicurazione contro gli infortuni e per danni a terzi.

L'Azienda resta esclusivamente responsabile in merito alla conformità degli edifici e dei singoli locali alle normative vigenti. L'Azienda si farà carico di informare i lavoratori di ISPO in merito ai rischi ed alle misure e

regole di sicurezza ivi presenti (utilizzo della strumentazione, protocolli di lavoro, procedure di emergenze ed evacuazione, ecc.). I lavoratori di ISPO sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti sulla sicurezza in vigore nella sede di esecuzione delle attività attinenti alla presente Convenzione, nel rispetto della normativa vigente (D.Lgs. 81/2008 e.s.m.i.).

Ciascuna Parte si impegna ad assolvere i propri obblighi, anche derivanti dall'uso di apparecchiature scientifiche, nei confronti dei dipendenti, collaboratori o persone comunque collegate e terzi mediante specifiche coperture assicurative.

La liquidazione del corrispettivo da parte di ISPO, avverrà sulla base di relazioni scritte rilasciate dal responsabile delle due Aree territoriali attestanti lo stato di avanzamento delle attività svolte dai collaboratori. Le relazioni saranno in seguito controfirmate dal PI del progetto Dott.ssa Francesca Carozzi.

ISPO si impegna, inoltre a fornire, a proprie spese, attraverso gli autisti del SSR, tutti i dispositivi per il Self-Sampled nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, inviandoli ai seguenti indirizzi:

Zona Territoriale Versilia- Ospedale "Versilia" – U.O.C. Farmaceutica- Via Aurelia 335 –Lido di Camaiore;

Zona Territoriale Massa-Carrara – Ospedale delle Apuane- Palazzina Economale (c.a.dr.ssa F.Martini-U.O.Farmaceutica Ospedaliera), Viale Mattei – 54037 Marina di Massa (MS).

I Dispositivi debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. Il Servizio Farmaceutico dell'Azienda USL Toscana Nord-Ovest assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Art. 5 - Durata

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine della sperimentazione fissato per il 09/08/2018 fatti salvi eventuali periodi di proroga concessi da parte dell'Ente finanziatore.

Art. 6 - Finanziamento ed erogazione

Per le attività di cui al punto 2, ISPO si impegna a corrispondere all'Azienda USL Toscana Nord Ovest, la somma di Euro 8.758,00 (ottomilasettecentocinquantesette/00) IVA inclusa se dovuta.

Tale importo dovrà essere utilizzato, dalla USL Toscana Nord Ovest, così come previsto dal Financial Request - punto 16.2 rimodulato secondo le richieste pervenute in data 5 agosto dai due responsabili territoriali, ed approvato dalla Regione Toscana con nota Prot. AOOGR_0345429_2016-08-30 (documenti n. 1-2-3 allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale).

La somma sarà erogata all'Azienda dietro presentazione di fattura elettronica in cui sia indicato il codice CUP del progetto F12I14000310002, secondo le seguenti modalità:

- La prima rata, pari al 50% dell'importo finanziato, sarà corrisposta a titolo di acconto a seguito della sottoscrizione della presente convenzione, a fronte di presentazione di fattura elettronica;
- La seconda rata, pari al 50% dell'importo finanziato, dietro presentazione, da parte dell' Az. USL Toscana Nord Ovest, entro i 15 giorni successivi alla scadenza della presente convenzione, dei seguenti documenti:
 - Relazioni scientifiche conclusive stilate dai Responsabili della sperimentazione delle 2 Zone Territoriali;
 - Rendiconti economici finali complessivi delle 2 Zone Territoriali ;
 - Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 28/12/2000, n. 445;

Il pagamento della seconda rata avverrà dietro presentazione di fattura elettronica alla quale andrà allegata relazione dettagliata delle attività svolte per il programma di propria pertinenza a completamento delle attività progettuali da parte del Responsabile del progetto.

Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'ISPO è il seguente: UFGYVH.

La data di emissione delle fatture relative alla tranche di avanzamento nonché alla tranche finale deve essere concomitante o successiva alla data di scadenza delle tranche stesse .

ISPO provvederà al pagamento delle fatture a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

AZIENDA USL TOSCANA NORD-OVEST
BPM
IBAN: IT91-Q-05034-14011-000000010005
C.I.N.: P
A.B.I.: 05034 C.A.B.: 14011 C/C N° : 00000010005
BIC-SWIFT CODE: BAPPIT22
GIROFONDI BANCA D'ITALIA DA ENTI PUBBLICI 319682

L'erogazione del finanziamento sarà subordinata al ricevimento da parte della Regione Toscana dei contributi finalizzati alla realizzazione della sperimentazione in oggetto, ed eventuali quote già erogate in acconto potranno essere recuperate in caso di non erogazione del finanziamento da parte della Regione Toscana, fatto salvo quanto erogato a copertura delle spese già sostenute da parte dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest.

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

Il rendiconto economico finale dovrà contenere le spese effettivamente sostenute nella durata dell'intero progetto e dovrà essere presentato utilizzando la tabella 16 e specificando all'interno di ogni macrovoce le singole voci di spesa sulla base dei costi ammissibili previsti dalla normativa vigente.

Non possono essere ammesse a rimborso l'IVA e le altre imposte dirette o indirette che possono essere recuperate, rimborsate o compensate in qualsiasi modo e che pertanto non restano definitivamente a carico dell'Azienda.

Eventuali spostamenti di somme tra voci di spesa dovranno essere preventivamente comunicate ad ISPO in modo che possa chiedere l'autorizzazione alla Regione Toscana.

Il finanziamento deve intendersi al lordo di qualsiasi spesa e costituisce il tetto massimo di spesa rimborsabile. L'erogazione dell'ultima rata di finanziamento sarà subordinata all'obbligo di documentare le spese effettivamente sostenute. La mancata presentazione, senza giustificato motivo della documentazione suddetta, entro i termini su indicati, comporterà la decadenza del diritto al rimborso, nonché il recupero degli acconti già erogati, fatte salve eventuali altre azioni per la tutela degli interessi della Pubblica Amministrazione nelle sedi opportune.

ART. 7. - Copertura assicurativa

Si dà atto che ISPO, conformemente alle leggi vigenti, ha stipulato con la Compagnia HDI-GLOBAL SE una Polizza di Assicurazione per responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01586837-14024 a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione, approvata dal CEAVNO.

Art. 8 - Modalità di risoluzione

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

Art. 9 – Pubblicazioni

Le pubblicazioni scientifiche o divulgazioni in forma orale e/o scritta dei risultati inerenti il progetto oggetto della presente convenzione dovranno essere coordinate da ISPO. L'Azienda non può procedere autonomamente alla pubblicazione scientifica o divulgazione in forma orale e/o scritta dei risultati inerenti il progetto oggetto della presente convenzione senza aver ricevuto preventivamente l'assenso di ISPO nella persona del PI dott.ssa Francesca Carozzi .

Art. 10 - Trattamento dati e privacy

Lo Studio dovrà essere condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di trattamento dei dati personali" , Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n. 190 del 14.08.2008) e

Autorizzazioni Generali del Garante della Privacy in materia, con particolare riferimento, da ultimo, all'Autorizzazione n. 8/2016 (Trattamento Dati Genetici) e n. 9/2016 (Trattamento dei Dati Personali effettuato per scopi di Ricerca Scientifica).

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e ISPO sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione. Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2.

Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto alla partecipazione allo Studio, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali (Linee Guida 24 luglio 2008).

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

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

Art. 11 - Norme di rinvio

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

Art. 12 - Disposizioni finali

Il presente accordo redatto in un unico originale informatico, è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990.

Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 della Tariffa Parte II allegata al D.P.R. n. 131/1986, ad onere e spese della Parte richiedente.

Art. 13 - Controversie

Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione e/o esecuzione del presente accordo si rinvia alle norme sulla competenza territoriale di cui al D. Lgs. 104/2010 e s.m.i., salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art 14 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'ISPO
F.to digitalmente Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Per l'Azienda USL Toscana Nord- Ovest
F.to digitalmente Il Direttore Generale
Dott.ssa Maria Teresa De Laureti