



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° 64 del 17/03/2023

Oggetto: Progetto RF-2018-12367835 “What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?” Finanziato dal Ministero della Salute, capofila Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST IRCCS).		
Approvazione dello schema di convenzione, della relazione progettuale, del piano economico finanziario e recepimento del finanziamento		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci
Allegati n.	3	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 17/03/2023

Pubblicato a norma di Legge il 17/03/2023

Inviato al Collegio Sindacale il 17/03/2023

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 i 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;
- la Delibera DG ISPRO n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

Premesso che:

- nell’ambito del “Bando di Ricerca Finalizzata” anno 2018 del Ministero della Salute, per l’area di ricerca “*Theory – enhancing*” e per la tipologia progettuale Ricerca Finalizzata RF è stato ammesso a finanziamento il progetto RF 2018-12367835 dal titolo “*What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?*” di cui è Principal Investigator il Dr. Fabio Falcini, dell’Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRCCS-IRST) capofila di progetto;
- è stato stipulato tra il Ministero della Salute e l’IRST IRCCS, in qualità di capofila di progetto, il rapporto contrattuale disciplinante la collaborazione e i rapporti finanziari, ai sensi dell’art. 12 e dell’art. 12 bis del D.Lgs.vo 502/1992 come modificato e integrato dal D.Lgs.vo n. 229/1999, per regolamentare lo svolgimento del progetto sopra citato;
- il suddetto progetto decorre dal 01/02/2020 con data di scadenza 31/01/2025;
- il progetto presentato ed approvato dal Ministero della Salute prevede la partecipazione dell’IRST IRCCS in qualità di capofila e la partecipazione di n. 2 Unità di Progetto dove l’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) è individuato come Unità di Progetto n. 2;
- il finanziamento totale assegnato al Capofila ammonta ad € 450.000,00 (quattrocentocinquantamila/00), che IRCCS IRST si impegna a ripartire e ad assegnare le quote di spettanza alle Unità di Progetto, secondo quanto indicato nel piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute;
- il piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute prevedeva un finanziamento per l’Istituto pari ad Euro 80.500,00 (ottantamila/cinquecento/00) ;

Preso atto che:

- A seguito del parere non favorevole del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana ricevuto in data 29/12/2020, in funzione del fatto che lo studio avrebbe comportato l’arruolamento di utenti in regime di screening ad intervalli temporali superiori a quelli previsti dalla normativa della RT, è stato necessario presentare un emendamento al piano esecutivo;
- In conseguenza delle sopra citate variazioni al Piano Esecutivo, l’importo del finanziamento è stato ridotto, come da comunicazione ministeriale del 25/03/2022 (agli atti), prevedendo quindi un finanziamento per ISPRO pari ad € 11.000,00 (undicimila/00) fuori del campo di applicazione IVA, che sarà erogato da IRCCS IRST secondo le modalità indicate all’art. 2 della convenzione;

Considerato che la partecipazione di ISPRO, a seguito dell'emendamento sopra citato, è riferita solo alla parte osservazionale della ricerca e pertanto non è più necessario il parere del Comitato Etico di riferimento;

Dato atto che lo schema di convenzione tra IRCCS IRST, capofila di progetto, e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrale e sostanziale, regola i rapporti tra i due Enti ai fini della conduzione del progetto "*What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?*";

Vista la relazione progettuale nella quale vengono descritte le attività della Unità di Progetto 2 di cui è Responsabile la Dr.ssa Paola Mantellini approvata dal Direttore Sanitario di ISPRO e il relativo piano economico finanziario (allegati alla presente rispettivamente sotto lettera "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali);

Ritenuto pertanto di approvare lo schema di convenzione col capofila di progetto IRCCS IRST, recependo il finanziamento pari a Euro 11.000,00 (undicimila/00) fuori del campo di applicazione dell'IVA, la relazione progettuale e il piano economico finanziario;

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per far sì che le attività progettuali ivi previste possano iniziare tempestivamente;

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, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare il progetto "*What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?*" così come previsto nella convenzione, documento allegato al presente atto sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, tra il capofila di progetto IRCCS IRST e ISPRO, autorizzandone al contempo la stipula e il recepimento del finanziamento;
2. di prendere atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dal Destinatario Istituzionale IRST IRCCS la somma complessiva di Euro 11.000,00 (undicimila/00) fuori dal campo di applicazione IVA, a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut n. 98/2022, CDC 824 Conto economico n. Conto di ricavo: 3A01020305 "Contributi da altri Enti Pubblici per ricerca finalizzata" ;
3. di dichiarare il presente atto ai sensi dell'art. 42 comma 4 della Legge RT 40/2005 immediatamente eseguibile;
4. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto;

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Gusinu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Enrico Volpe

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Katia Belvedere

Elenco degli allegati

Allegato A Schema di convenzione tra la IRST IRCCS e ISPRO	pag. n. 8
Allegato B relazione progettuale	pag. n. 2
Allegato C piano economico finanziario	pag. n. 1

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Screening e Prevenzione Secondaria ISPRO;

S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;

Settore Attività Amministrativa di Supporto Area Ricerca ISPRO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza Azienda USL Toscana Centro.

CONVENZIONE per il Progetto RF-2018-12367835 dal titolo:
“What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?”
Codice IRST: L1P2026; CUP:E44I18001930001

TRA

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l., con sede legale in Meldola (FC), Via Piero Maroncelli n. 40, C.F./P. IVA n. 03154520401 (nel prosieguo del presente atto denominato “**IRST**” o “**Capofila**”), rappresentato dal Dr. Giorgio Martelli, in qualità di Direttore Generale,

E

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO), con sede legale in Firenze, Via Cosimo il Vecchio, 2, C.F. 94158910482 P.IVA n. 05872050488 (nel prosieguo del presente atto denominato “**ISPRO**”), rappresentato dall’Avv. Katia Belvedere, in qualità di Direttore Generale,

di seguito singolarmente indicati come “la Parte” e congiuntamente come “le Parti”,

PREMESSO CHE

- In conformità alle decisioni del Comitato tecnico sanitario, con decreto direttoriale del 26 marzo 2019 registrato dall’Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 4 aprile 2019 con visto n.308 - è stata approvata la graduatoria, distinta per ciascuna tipologia progettuale prevista nel bando della ricerca finalizzata 2018 - relativo agli anni finanziari 2016-2017- nella quale è indicata, per ciascun progetto collocatosi in posizione utile ai fini del finanziamento, la somma destinata da questo Ministero per la realizzazione del progetto medesimo;

- In detto provvedimento è menzionato il progetto **RF-2018-12367835** denominato “**What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?**”, Destinatario Istituzionale – **IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l.**, – utilmente collocato nella specifica graduatoria ed al quale è stato attribuito un finanziamento complessivo di **€450.000,00 (EURO quattrocentocinquantamila/00)**;

- E’ stato stipulato tra il Ministero della Salute e l’IRST, in qualità di Destinatario Istituzionale, il rapporto contrattuale disciplinante la collaborazione e i rapporti finanziari, ai sensi dell’art. 12 e dell’art. 12, bis del D.Lgs. 502/1992, come modificato e integrato dal D.Lgs. n. 229/1999, per lo svolgimento del Progetto RF-2018-12367835 di cui al precedente punto;

- Il Dr. Fabio Falcini dell’IRST è il *Principal Investigator* Capofila (d’ora innanzi anche “PI Capofila”) del Progetto e che l’IRST rappresenta il Destinatario Istituzionale o Capofila;

- Al Progetto partecipano pertanto IRST in veste di Capofila e le seguenti Unità di Progetto, con i rispettivi Responsabili Scientifici e le quote di finanziamento indicate in Euro:

UNITA' DI PROGETTO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	FINANZIAMENTO COMPLESSIVO (€)	I RATA	II RATA	SALDO
UP 1 - CAPOFILA	IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l. (IRST)	Dr. Fabio Falcini – <i>PI Capofila</i>	€ 289.000,00	€ 144.500,00	€ 86.700,00	€ 57.800,00
UP 2	Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - (ISPRO)	Dr.ssa Paola Mantellini	€ 11.000,00	€ 3.700,00	€ 3.650,00	€ 3.650,00
UP 3	CPO Piemonte Città della Salute e della Scienza – (CPO)	Dr.ssa Livia Giordano	€ 80.500,00	€ 40.250,00	€ 24.150,00	€ 16.100,00

- In data 30/11/2021 il Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana Sezione AREA VASTA CENTRO ha rilasciato parere favorevole all'emendamento riferito al cambio del PI a seguito di quiescenza del Dr. Marco Zappa che viene sostituito dalla Dr.ssa Paola Mantellini;
- La suddetta Convenzione prevede che il Progetto di ricerca sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dal Capofila e dalle Unità di Progetto indicate nello schema di cui al punto precedente, ognuna secondo il programma riportato a nome delle stesse nel Progetto completo presentato al Ministero della Salute, incluse eventuali rimodulazioni;
- Per l'attuazione delle attività costituenti il Progetto, è prevista una spesa ripartita per voci, e la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato al Capofila pari ad € 450.000,00 (quattrocentocinquantamila/00);
- La medesima Convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Capofila, la prima quota quale anticipo e le successive subordinate alla positiva valutazione delle relazioni sullo stato di attuazione della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute per il Progetto, da trasmettere al Ministero della Salute;
- Le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità e agli obiettivi, impegnandosi alla conduzione dei programmi di ricerca, nei tempi e modi stabiliti, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- Il Capofila IRST si impegna a ripartire e ad assegnare il finanziamento di spettanza alle Unità di Progetto, e successivo aggiornamento/rimodulazione approvata in data 06/04/2022, secondo quanto indicato dal Piano Esecutivo approvato dal Ministero della Salute che assegna a ciascuna delle Unità di Progetto partecipanti un finanziamento come dalla tabella sopra;
- Le attività progettuali, di durata triennale, hanno data di inizio il 01/02/2020;
- Il Comitato Etico della Romagna (d'ora innanzi "CE.ROM"), CE del centro Capofila, ha espresso parere favorevole al Progetto nella seduta del 03/07/2019;

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – Partecipazione al Progetto

1.1 Con il presente accordo (nel seguito "Accordo" o "Convenzione") si intende disciplinare il rapporto di collaborazione tra IRST e la singola Unità Operativa di Progetto partecipante - UP 2 (ISPRO) - e le relative modalità operative di erogazione del finanziamento assegnato in riferimento alle quote di spettanza individuate nelle premesse.

ART. 2 – Modalità di conduzione ed erogazione fondi

2.1 Il Destinatario Istituzionale IRST con il PI Capofila e le Unità di Progetto con i rispettivi responsabili scientifici svolgeranno il Progetto di ricerca secondo quanto riportato nel piano esecutivo presentato ed approvato dal Ministero della Salute, incluse eventuali rimodulazioni, ed in ottemperanza a quanto previsto dal Bando per la ricerca finalizzata 2018 relativo agli anni finanziari 2016-2017 di cui in premessa.

Sono allegati alla presente convenzione e ne costituiscono parte integrante: il piano esecutivo, il crono programma o *Gantt*, unitamente alle schede finanziarie, nonché il parere positivo del Comitato Etico del Capofila, inclusi eventuali emendamenti.

2.2 La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi dal Capofila IRST alle Unità di Progetto, nella misura già stabilita dalla tabella riportata nelle premesse, è subordinata alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento da parte del Ministero, secondo le modalità di cui alla Convenzione Ministero/Istituto Capofila citata nelle premesse ed alla tabella delle premesse:

☆ prima rata anticipata, ad avvenuta sottoscrizione per accettazione del presente Accordo e presentazione della relativa nota di addebito/fattura elettronica;

☆ seconda rata, erogata alla scadenza del 18° (diciottesimo) mese di attività, previa approvazione del Ministero della relazione sullo stato di attuazione complessivo del Progetto, dietro presentazione della relativa nota di addebito/fattura elettronica accompagnata da una relazione a cura del Responsabile Scientifico, contenente la descrizione delle attività svolte dalle singole Unità coinvolte al Progetto;

☆ quota a saldo, a conclusione delle attività progettuali, dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione finale, da erogare previa presentazione della relativa nota di addebito/fattura elettronica.

2.3 In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Unità di Progetto.

ART. 3 – Rendicontazioni

3.1 Allo scadere dei diciotto (18) mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre i sessanta (60) giorni da tale termine, il Capofila IRST trasmette al Ministero la relazione medio tempore sullo stato d'attuazione della ricerca. Essa deve essere sottoscritta digitalmente dal Direttore Generale IRST e dal PI Capofila.

La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole Unità di Progetto deve essere accompagnata da un documento di sintesi, a cura del PI, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori.

3.2 Al fine della stesura delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione delle quali dipende l'erogazione dei fondi, l'Unità di Progetto, nella persona del proprio Responsabile Scientifico, farà pervenire al PI Capofila la relazione scientifica intermedia e la relazione scientifica finale sull'intero Progetto di propria competenza.

Il PI Capofila provvederà, successivamente, a riunire ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero.

ART. 4 – Modifiche e proroghe al Progetto

4.1 Il Capofila e le Unità di Progetto prendono atto che sia il Piano Esecutivo sia il Piano Finanziario (allegati alla presente Convenzione) sono parte integrante e inscindibile della stessa.

A partire dal 6° mese successivo all'avvio del Progetto e fino a 12 mesi prima della scadenza del Progetto, il destinatario istituzionale, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator - può apportare modifiche al piano esecutivo, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le unità operative, solo se approvato dal Ministero con espresso e formale atto preventivo di assenso e purché non comportino un aumento del finanziamento a carico del Ministero. Non è consentito oltre tale periodo avanzare richieste di modifica. In caso di una eventuale necessità di una ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale modifica solo dopo 6 mesi dall'approvazione da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale.

4.2. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentita sotto la responsabilità del destinatario Istituzionale che ha presentato il progetto e che dovrà verificare il rispetto delle percentuali previste dal bando.

4.3. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata dal Principal Investigator per documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.

4.4. Solo dopo l'approvazione del Ministero, il destinatario istituzionale potrà procedere alle modifiche di cui al comma 1 del presente articolo. In caso di eventuali inadempimenti al presente articolo il Ministero ha facoltà di procedere sia alla risoluzione della convenzione, dandone comunicazione al destinatario istituzionale, sia alla sospensione del finanziamento nonché al recupero dell'importo erogato.

ART. 5 – Rendicontazione finale

5.1 Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di trentasei (36) mesi – e comunque non oltre venti (20) giorni dalla data fissata per il termine della ricerca – ai fini dell'erogazione del saldo, le Unità di Progetto, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale o suo delegato, trasmettono al Capofila la seguente documentazione, redatta dal responsabile scientifico di Unità di Progetto:

- a) La relazione finale della Ricerca, che documenti, per ciascuna Unità di Progetto, la coerenza delle attività svolte con il Programma Esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) Copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della Ricerca oggetto della presente Convenzione;
- c) La rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- d) Indicazione del *repository* pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

e) 5.2 Tutta la soprarichiamata documentazione deve essere redatta utilizzando esclusivamente la modulistica reperibile sul sistema *Workflow della ricerca*.

La documentazione di supporto deve essere tenuta a disposizione del Ministero presso le singole Unità di Progetto, che provvedono alla sua custodia.

ART. 6 – Pagamenti

6.1 In relazione a quanto stabilito al precedente Art. 2), il Capofila si impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma di volta in volta dovuta all'Unità di Progetto entro trenta (30) giorni dall'avvenuta erogazione Ministeriale.

6.2 L'erogazione alla singola Unità di Progetto verrà effettuata dietro presentazione di regolare nota di debito/fattura elettronica intestata ed inviata all'IRST IRCCS recante il riferimento alla presente Convenzione, al Codice Progetto Ministeriale (RF-2018-12367835), al Codice Interno IRST (L2P2026) e l'indicazione del CUP (E44I18001930001). Il Codice univoco ufficio (SDI) per l'emissione della fattura elettronica è "LOU7KO4" nonché all'indirizzo di posta certificata dell'IRST: ufficio.ricerca@irst.legalmail.it

ART. 7 – Esenzione I.V.A.

7.1 Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 08/07/1989 e n. 430091 del 01/03/1990, i trasferimenti di fondi dal Capofila all'Unità di Progetto, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

7.2 Il finanziamento dovrà essere utilizzato esclusivamente per le finalità di Progetto e nel rispetto delle modalità in esso indicate. La specifica destinazione delle quote di spettanza ne esclude la possibilità di utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti e concordati nel Piano Economico del Progetto.

Art. 8 - Trattamento dati e privacy

ISPRO assicura che tutto il personale coinvolto nel progetto si impegna 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'IRST in ottemperanza a quanto disposto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 2016/679/UE (GDPR), nonché dal D.lgs. n. 196/2003 2003 come modificato con D.lgs. n. 101/2018. A tal fine, le Parti garantiscono che, ove necessario, forniranno agli interessati la necessaria informativa ai sensi dell'Art. 13 del GDPR, e a raccogliere il consenso per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'Art. 4 del GDPR, nonché a trattare i dati raccolti nei modi e con le cautele previste dal GDPR e dalla suddetta normativa italiana applicabile. L'IRST e l'ISPRO sono titolari autonomi del trattamento dei dati ciascuno per gli ambiti di propria competenza. L'ISPRO individuerà a sua volta i propri incaricati.

ART. 9 – Proprietà intellettuale e pubblicazioni

9.1 Per "Risultati" deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come privative industriali – nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca del Progetto oggetto del presente Accordo.

Fatto salvo il diritto morale degli autori/inventori ad essere riconosciuti tali, la proprietà delle conoscenze e dei risultati derivanti dalle attività di ricerca del Progetto e i relativi diritti di proprietà intellettuale/industriale saranno della Parte, secondo quote proporzionali al contributo

intellettuale inventivo. Tali quote saranno di volta in volta determinate in relazione ad ogni singolo risultato suscettibile di tutela brevettuale e/o domande di brevetto. Nel caso in cui non sia possibile misurare i contributi intellettuali, o nel caso di mancato accordo tra le Parti interessate, le quote si presumono uguali.

Nel caso in cui una Parte intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali invenzioni suscettibili di tutela brevettuale e/o a domande di brevetto deve darne preventiva comunicazione al Ministero.

9.2 Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto di ricerca oggetto del presente Accordo – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Dicastero in questione – deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale.

9.3 Le Parti convengono che il Ministero della Salute possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio Sito Web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivante, fermo restando la tutela della riservatezza nel caso di risultati suscettibili di tutela brevettuale per i quali la/le Parte/i titolare/i può/possono avanzare richiesta di rinvio della pubblicazione per il tempo necessario alla tutela dei risultati.

ART. 10 – Attrezzature

10.1 I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente Progetto di ricerca possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del Progetto. È fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile.

10.2 Per il pagamento di quote parte stipendiali è riconosciuto un contributo massimo "*full time equivalent*" di Euro 38.000,00 (trentottomila/00) l'anno, nei limiti del 50% del finanziamento complessivo del Progetto.

ART. 11 – Tracciabilità

Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136, e successive modifiche ed integrazioni.

ART. 12 – Foro Competente

12.1 Il presente Accordo è redatto in lingua italiana ed è disciplinata dalla Legge Italiana. Le Parti si impegnano a risolvere amichevolmente tra loro eventuali controversie derivanti dal presente Accordo.

12.2 Per qualunque controversia dovesse insorgere tra le Parti in ordine all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Accordo sarà competente in via esclusiva il foro di Forlì (FC).

ART. 13 – Durata

Il presente Accordo avrà validità dalla data di ultima firma e resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute e il Capofila IRST, compreso il periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero, con comunicazione del 05/04/2022 agli atti, per la conduzione del Progetto.

La data di avvio del Progetto comunicata al Ministero della Salute è il 01/02/2020 la data di scadenza è il 31.01.2025.

ART. 14 – Imposte e registro

La presente convenzione, sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, e le spese di registrazione saranno a carico esclusivamente della Parte interessata;

L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art.2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I° del DPR 642/72, è assolta virtualmente dall'IRST IRCCS (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Forlì-Cesena - Ufficio Territoriale di Forlì, Prot. nr. 25672/2019).

ART. 15 – Clausole finali

Per tutto quanto non specificatamente previsto nel presente Accordo vale quanto riportato nella Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute e il Capofila IRST, che impegna solidalmente tutte le Unità di Progetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.

Dr. Giorgio Martelli
Il Direttore Generale

Prof. Giovanni Martinelli
Il Direttore Scientifico

Dr. Fabio Falcini
Il Principal Investigator Capofila

Per l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)

Avv. Katia Belvedere
Il Legale Rappresentante

Dr. ssa Paola Mantellini
Il Responsabile Scientifico



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Firenze, 09.02.2023

Al Direttore Generale ISPRO

Al Direttore Sanitario ISPRO

Oggetto: Relazione progetto "What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?"
RF – 2018- 12367835
CUP E44I18001930001

Durata: dalla data di sottoscrizione al 31/01/2025

Ente finanziatore: Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST)

Aut 98/2022 CDC 824

Il progetto in oggetto, finanziato nell'ambito della ricerca finalizzata 2018, vede come capofila l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola. Il finanziamento per ISPRO è di € 11.000,00.

Il progetto si pone i seguenti obiettivi:

Obiettivo specifico 1:

Definire l'intervallo e la strategia migliori per lo screening delle donne da 45 a 49 anni dopo una mammografia negativa.

Obiettivo specifico 2:

Definire l'intervallo migliore per lo screening delle donne da 70 a 74 anni dopo una mammografia negativa.

Obiettivo specifico 3:

Identificare le migliori strategie per comunicare i cambiamenti nelle strategie di screening alla popolazione target, in particolare quando il nuovo intervento è meno intenso di quello già implementato.

ISPRO partecipa al progetto come Unità Operativa 2 il cui referente del progetto è la Dr.ssa Paola Mantellini. I compiti assegnati all'UO 2 sono relativi all'obiettivi specifici 1 e 2. In particolare, relativamente all'obiettivo 2 in merito l'analisi retrospettiva della casistica sarà realizzata a partire dall'incrocio tra archivio screening e registro tumori rispettando i criteri di massima sicurezza relativamente al trattamento dei dati. In merito all'obiettivo specifico 3, il contributo della UO 2 si arricchirà della elaborazione di dati in forma aggregata relativi al Tailored Breast Screening Trial.

Il progetto, della durata di 36 mesi, decorre per il Ministero della Salute dal 01/02/2020, per ISPRO le attività progettuali decorreranno dalla data di sottoscrizione della convenzione con l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura sui Tumori quale Ente attuatore fino alla scadenza prevista per il 31/01/2025.

L'Ente Capofila in data 18/06/2019 ha trasmesso al Comitato Etico della Romagna C.E.ROM. la documentazione del progetto, nella seduta del 3 luglio 2019 il C.E.ROM. ha rilasciato parere positivo con prot. n. 5894/2019 I.5/156 (agli atti).

Si precisa inoltre che ISPRO non partecipando alla parte sperimentale del progetto ovvero all'obiettivo 1 non necessita di polizza assicurativa;

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

Sede legale:
ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139
Firenze
Tel. 055 3269771

www.ispro.toscana.it

Ente Servizio Sanitario della Toscana
(LR Toscana n. 74 del 14.12.2017)
CODICE FISCALE 94158910482
P. IVA 05872050488



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Il finanziamento previsto per ISPRO è pari a € 11.000,00

Le voci di spesa, così come previste nel progetto CCM, sono le seguenti:

	euro
Personale	10.000,00
Spese generali	1.000,00
TOTALE	11.000,00

Personale € 10.000,00

Personale dipendente di ISPRO impegnato nelle attività progettuali: Paola Mantellini, Patrizia Falini, Giuseppe Gorini, Marco Ceroti

Complessivamente, per tutta la durata dello studio, la stima dell'impegno orario da parte:

di Paola Mantellini è di circa 40 ore

di Patrizia Falini è di circa 60 ore

di Giuseppe Gorini è di circa 20 ore

di Marco Ceroti è di circa 30 ore

Spese generali € 1.000,00 : costi indiretti del progetto

Cordiali saluti,

La Responsabile del Progetto

Dr.ssa Paola Mantellini

Visto

Il Direttore Sanitario

Dr. Roberto Gusinu

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

Sede legale:
ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139
Firenze
Tel. 055 3269771

www.ispro.toscana.it

Ente Servizio Sanitario della Toscana
(LR Toscana n. 74 del 14.12.2017)
CODICE FISCALE 94158910482
P. IVA 05872050488

**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
 PROGETTI FINALIZZATI**

S.C. proponente:	Screening e Prevenzione Sdecondaria
Responsabile del progetto:	Dr.ssa Paola Mantellini
Titolo del progetto:	"What is the best interval to screen women 45-49 and 70-74 for breast cancer?"
Importo finanziamento:	€ 11.000,00
Ente finanziatore:	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST)
Data inizio progetto per il Ministero:	01/02/2020
Data conclusione progetto:	31/01/2025
Delibera n.:	
CDC:	824
Codice aut.:	98/2022
Modalità di pagamento:	I° rata euro 3.700,00- ad avvio progetto II° rata euro 3.650,00 - al 18 mese Saldo € 3.650,00 a conclusione del progetto

UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

	2023-2024	2024-2025	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni economici e Servizi	0,00	0,00	0,00	Beni e Servizi
- cancelleria ed altri beni economici	-	-	-	
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico, riviste on line)	-	-	-	
- Altro (stampa poster, ...)	-	-	-	
- Acquisto prestazioni sanitarie	-	-	-	
- Acquisto prestazioni non sanitarie	-	-	-	
- Spese per pubblicazioni	-	-	-	
- Spese per organizzazione convegni e congressi	-	-	-	
- Spese postali/corrieri	-	-	-	
- Spese telefoniche	-	-	-	
- Altro (specificare)	-	-	-	
Beni strumentali ed immateriali:	0,00	0,00	0,00	Attrezzature
- attrezzature sanitarie	-	-	-	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario	-	-	-	
- software, opere di ingegno, brevetti	-	-	-	
Personale	4.000,00	6.000,00	10.000,00	Personale da acquisire
- collaborazioni esterne	-	6.000		
- personale dipendente, tempo determinato	-	-	-	
- personale dipendente, tempo indeterminato	-	-	-	
- progetti incentivanti	-	-	-	
Trasferimenti, finanziamenti ad altri enti	0,00	0,00	0,00	
Rimborsi spese	-	-	0,00	Missioni
Altro - Incontro evento formativo per diffusione/condivisione dati	0,00	0,00	0,00	Trasferimento dei risultati
Spese diverse di gestione (overheads)	400,00	600,00	1.000,00	Spese generali
TOTALE (A)	4.400,00	6.600,00	11.000,00	

COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE

Personale	2.752,58	5.111,93	7.864,50	
Beni di consumo				
Beni strumentali o immateriali				
Altro (specificare)				
TOTALE (B)	2.752,58	5.111,93	7.864,50	

COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)

% copertura costi complessivi con finanziamento esterno $(-A/(A+B))*100$	61,516	56,35	58,31	
--	---------------	--------------	--------------	--

data _____	Firma del Responsabile del progetto	<i>Paola Mantellini</i>
	Firma del Direttore S.O.	<i>Paola Mantellini</i>
	Approvazione del Direttore Sanitario	<i>Roberto Rossi</i>