



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 20 del 19/06/2019

OGGETTO: Esito delle procedure per l'affidamento della fornitura di materiale di consumo per le esigenze dell'UO Centro Parkinson dell'Asst Gaetano Pini – Cto – Finanziamento ministeriale (RF-2016-02362047).

IL DIRETTORE U.O.C. GESTIONE ACQUISTI-LOGISTICA

Premesso che in data 07.02.2019 l'Asst Gaetano Pini – Cto con deliberazione n.91, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (**All.1**), ha autorizzato lo studio clinico RF-2016-02362047 avente ad oggetto "*Early Diagnosis And Pathogenesis Of Idiopathic Parkinson Disease And Dementia With Lewy Bodies: The Search For Reliable Biomarkers*" e contestualmente accettato il contributo Ministeriale per la realizzazione del predetto studio;

acquisita, agli atti, la convenzione risalente all'anno 2016 tra il Ministero della Salute e l'Istituto delle scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna;

preso atto che con e-mail datata 21.12.2018 il Direttore della Biobanca del Centro Parkinson Centro per la Malattia di Parkinson e dei disturbi del Movimento dell'ASST, ha comunicato all'UOC Gestione Acquisti Logistica il fabbisogno dei dispositivi medici di seguito elencati finalizzati all'esperimento dello studio testé citato:

- Kit Olfattivo – Cig Z9C281A5BP;
- Punch Monouso per Biopsia Cutanea – Cig Z32284443E;
- Kit Monouso per Medicazione – Cig ZC927EFF9E

dato atto che in merito al Kit Olfattivo la U.O.C. Gestione Acquisti - Logistica ha richiesto con nota protocollo n. 4061 del 11.04.2019, trasmessa a mezzo e-mail, miglior offerta alla società Medi Sense di El Groningen - The Netherlands, indicata dallo stesso Centro Parkinson in quanto il kit in argomento, così come espressamente indicato nella relazione del "*Principal Investigator*" dell'USL di Bologna, deve essere il medesimo in tutti i centri coinvolti dalla sperimentazione, al fine di poter garantire l'uniformità dei dati raccolti;

acquisita in data 11.05.2019 da parte della società interpellata offerta n. 2019 – 04091 - 5 per N.3 Kit Extended test n-Butano per un importo complessivo pari ad € 2.376,00;

dato atto, altresì, che per la fornitura di n. 200 Punch Monouso per Biopsia Cutanea l'UOC Gestione Acquisti - Logistica ha provveduto a pubblicare in data 06.05.2019, sulla piattaforma telematica Sintel, la procedura affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a), del D.Lgs. n 50/2016 e ss.mm.ii., per un importo presunto complessivo posto a base d'asta di Euro 500,00 Iva esclusa da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95 c.4 del citato decreto legislativo, invitando a presentare offerta i seguenti operatori economici:

- Biopsybell Srl di Mirandola (MO);
- Boneschi& C. di Milano (MI);



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 20 del 19/06/2019

- Cea Spa Milano (MI);
- Francesco Marinello De Paoli Milano (MI);
- Kerna Italia SRL di Casale sul Tile (TV);
- Medisan Srl Milano (MI);

preso atto che entro il termine di scadenza del 20.05.19, ore 12:00 hanno prodotta offerta le società di seguito elencate:

- Cea SPA di Milano (MI) n. prot. informatico 1557910916540 – Euro 450,00 Iva esclusa;
- Kerna Italia SRL di Casale sul Tile (TV) n. prot. informatico 1557837279809 – Euro 291,72 Iva esclusa;
- Medisan Srl Milano (MI) n. prot. informatico 1557312971789 – Euro 338,00 Iva esclusa;

ritenuto, pertanto, di dover affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) D.Lgs. 50/2016, la fornitura di n. 200 Punch Monouso per Biopsia Cutanea alla società Kerna Italia SRL di Casale sul Tile (TV) C.F. n.00881470249 P.IVA n. 02285250268, classificata prima in graduatoria per aver prodotto l'offerta al minor prezzo, ai sensi dell'art.95 c.4 del citato decreto, per un importo complessivo di Euro 291,72 Iva esclusa, pari ad Euro 355,90 Iva al 22% inclusa;

dato atto, infine, per quanto concerne la fornitura di n.70 Kit Monouso per Medicazione l'U.O.C. Gestione Acquisti - Logistica ha provveduto a pubblicare in data 06.05.2019, sulla piattaforma telematica Sintel, la procedura di affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a), del D.Lgs. n 50/2016 e ss.mm.ii., per un importo presunto complessivo posto a base d'asta di Euro 300,00 Iva esclusa, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95 c.4 del citato decreto legislativo, invitando a presentare offerta i seguenti operatori economici:

- Commerciale Sanitaria Lombarda srl Italia di Varese;
- Mediberg S.r.l. Italia di Calcinato (BG);
- Cea SPA Italia di Milano;
- Boneschi& C. Italia di Milano;
- Medisan srl Italia Milano;

preso atto che entro il termine di scadenza assegnato per il giorno 20.05.2019 alle ore 12:00 nessuna delle società invitate ha presentato offerta e che pertanto la predetta procedura è stata dichiarata deserta, si è provveduto a chiedere offerta a mezzo e-mail con nota protocollo n. 5391 del 21.05.2019 alla società Kerna Italia SRL di Casale sul Tile (TV);

acquisita l'offerta della predetta società in data 04.06.2019 per un importo complessivo di Euro 464,00, Iva esclusa;

ritenuto pertanto, di affidare per le ragioni sopra esposte il predetto Kit per medicazioni alla società Kerna Italia S.r.l. di Casale sul Tile (TV);

verificato che non sono attive né in programmazione convenzioni Consip/ARCA a cui poter far ricorso per l'acquisto di prodotti comparabili a quelli oggetto del presente provvedimento, ai sensi dell'art.26 c.3, Legge 488/1999 e della L.R. 33/2007;



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 20 del 19/06/2019

acquisito il visto contabile della UOC Economica Finanziaria per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti,

- 1) di affidare, ai sensi dell'art.36 c.2 lett. a) D.Lgs 50/2016, la fornitura dei seguenti dispositivi medici:
 - N.3 Kit Extended test n-Butano, alla società Medi Sense di Sluisweg 45, 9605 PR Kiel-Windeweer - The Netherlands, Chambre of Commerce nr 72592486, VAT nr NL107917439B02, per un importo complessivo di Euro 2.376,00 Iva esclusa, pari ad Euro 2.898,72 Iva al 22% inclusa;
 - n. 200 punch, alla società Kerna Italia SRL di Casale sul Tile (TV) C.F. n.00881470249 P.IVA n. 02285250268 per un importo complessivo di Euro Euro 291,72 Iva esclusa, pari ad Euro 355,90 Iva al 22% inclusa;
 - n.70 medicazioni, alla società Kerna Italia SRL di Casale sul Tile (TV) C.F. n.00881470249 P.IVA n. 02285250268 per un importo complessivo di Euro 464,00 Iva esclusa, pari ad Euro 566,08 Iva al 22% inclusa;
- 2) di dare mandato alla U.O.C. Economico Finanziaria di imputare l'onere complessivo di € 3.820,70 Iva inclusa derivante dal presente provvedimento così suddiviso:
 - Euro 2.376,00 esente Iva sul conto economico n. 50003000040 "Altro Materiale sanitario (senza CND)" dell'esercizio in corso, la cui copertura finanziaria trova stanziamento nei fondi di cui alla delibera 91 del 07/02/2019. Esercizio 2019 (01/07/2019 – 31/12/2019) Euro 2.898,72 Iva inclusa;
 - Euro 291,72 Iva esclusa, pari ad Euro 355,90 Iva inclusa sul conto economico n. 50002000040 "Dispositivi di somministrazione, prelievo e raccolta (CIN A)" dell'esercizio in corso, la cui copertura finanziaria trova stanziamento nei fondi di cui alla delibera 91 del 07/02/2019. Esercizio 2019 (01/07/2019 – 31/12/2019) Euro 355,90 Iva inclusa;
 - Euro 464,00 Iva esclusa, pari ad Euro 566,08 Iva al 22% inclusa sul conto economico 50003000033 "Presidi medico-chirurgici generici e ausili tecnici per disabili (T)" dell'esercizio in corso, la cui copertura finanziaria trova stanziamento nei fondi di cui alla delibera 91 del 07/02/2019. Esercizio 2019 (01/07/2019 – 31/12/2019) Euro 566,08 Iva al 22% inclusa;
- 3) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della determinazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;



DETERMINAZIONE U.O.C ACQUISTI-LOGISTICA n. 20 del 19/06/2019

- 4) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 5) di disporre la messa a disposizione della presente determinazione, in copia, al Collegio Sindacale dell'Azienda.

Il Direttore
U.O.C. Gestione Acquisti-Logistica
(Dott. Roberto Daffinà)

U.O.C. Economico Finanziaria

Visto per la regolarità contabile

Il Dirigente Dott.ssa Emilia Martignoni

U.O.C. Gestione Acquisti - Logistica

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Daffinà

Pratica trattata da: Elena Pisano

02/58296213/2 - approvvigionamenti@asst-pini-cto.it

All. 1 alla Del.
N. 20 19.6.19



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 91 del - 7 FEB. 2019

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico multicentrico no-profit RF-2016-02362047 proposto dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna e finanziato dal Ministero della Salute a valere sul Bando Ricerca Finalizzata 2016, da svolgersi presso la UO Neurologia - Centro Parkinson diretta dal Prof. Gianni Pezzoli. Codice CUP: E35B18000790001.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data - 7 FEB. 2019 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.


Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto


il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

- ☐ la spesa di €.....prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."
- ☐ la spesa di €.....prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."
- ☒ gli introiti stimati a pari a € 108.509,50 (euro centottomilacinquecentonove/50) esenti IVA previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. R40001000055 "Contributi da enti pubblici extra regione vincolati" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2019-2020-2021-2022;
- ☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni







DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 91 del - 7 FEB. 2019

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

premesso che l'art.12 bis del D.lgs. n. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. n. 229/1999, individua nella ricerca finalizzata uno degli strumenti utili all'attuazione degli obiettivi prioritari del Piano Sanitario Nazionale secondo le indicazioni fornite nel Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria;

premesso altresì che coerentemente con quanto disposto dal sopracitato art.12 bis del D.lgs. n. 502/1992, il Ministero della Salute in data 21.06.2016 ha pubblicato il Bando Ricerca Finalizzata 2016, avente scadenza 17.09.2016;

dato atto che l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna, in qualità di centro coordinatore, in collaborazione l'UO Neurologia – Centro Parkinson di questa ASST e l'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, in qualità di enti partner, hanno presentato in risposta al Bando Ricerca Finalizzata 2016 il progetto RF-2016-02362047 dal titolo "*Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers*";

dato atto altresì che il Ministero della Salute con Decreto Direttoriale del 18.01.2018 ha approvato la graduatoria dei progetti presentati in risposta al Bando Ricerca Finalizzata 2018 e ha ammesso al finanziamento il progetto RF-2016-02362047, utilmente collocato in graduatoria, per un importo complessivo pari a € 434.025,00, e ha successivamente stipulato una convenzione in atti con l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna in atti per il trasferimento dei fondi, trasmessa a questa Azienda in data 18.10.2018 a seguito di registrazione presso la Corte dei Conti;

rilevato che, trattandosi di un progetto articolato in varie fasi, il progetto prevede RF-2016-02362047, tra l'altro, l'esecuzione di uno studio clinico no-profit osservazionale per la raccolta di dati clinici da pazienti affetti dalla malattia di Parkinson idiopatica o dalla demenza a corpi di Lewy, nonché da volontari sani;

mf

fl



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 91 del - 7 FEB. 2019

premesso che l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna con sede legale in Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano, in qualità di centro coordinatore promotore profit ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda l'autorizzazione a effettuare lo studio multicentrico *"Diagnosi precoce e patogenesi della malattia di Parkinson idiopatica e della demenza a corpi di Lewy: alla ricerca di biomarcatori affidabili"*, da svolgersi la UO Neurologia - Centro Parkinson, diretta dal Prof. Gianni Pezzoli;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha valutato positivamente lo studio con richiesta di modifiche nella seduta del 11.10.2018, e ha successivamente approvato definitivamente lo studio come da parere pervenuto in data 15.10.2018;
- obiettivi dello studio no-profit, multicentrico e osservazionale sono l'identificazione di biomarcatori affidabili delle sinucleinopatie, correlarli con valutazioni cliniche effettuate mediante esame obiettivo e comparare i dati raccolti con quelli di volontari sani;
- è previsto che vengano reclutati presso il Centro Clinico di questa ASST, previa acquisizione del consenso informato, circa 70 soggetti adulti affetti dalla malattia di Parkinson idiopatica o da demenza a corpi di Lewy, mentre come gruppi di controllo verranno inclusi 10 volontari sani;
- trattandosi di uno studio osservazionale, non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa in quanto i pazienti riceveranno le terapie secondo la normale pratica clinica;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Roberto Cilia;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la quota parte di contributo ministeriale destinato a questa Azienda è pari a € 108.509,50 (euro centottomilacinquecentonove/50) esente IVA, come meglio specificato nella convenzione allegata;

preso atto che a seguito di scambi intercorsi con il Responsabile Scientifico dello studio per questa Azienda, dott. Roberto Cilia, con nota mail in atti in data 21.01.2018 il Direttore della UO Acquisti e Logistica ha comunicato il nulla osta all'acquisto del materiale e kit necessari per lo svolgimento dello studio;

inteso che i proventi derivanti dal contributo destinato dal Ministero della Salute saranno interamente destinati a copertura dei costi dell'attività di ricerca secondo il budget economico allegato al presente provvedimento e non potranno essere utilizzati per il riconoscimento economico in favore di personale strutturato;

visti i pareri del Direttore Socio-Sanitario e Sanitario *ad interim*, e del Direttore Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

ur

V



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 91 del 7 FEB. 2019

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di autorizzare lo studio clinico RF-2016-02362047 "*Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers*" proposto dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna, in qualità di centro coordinatore, in collaborazione l'UO Neurologia – Centro Parkinson di questa ASST e l'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, in qualità di enti partner, diretta dal Prof. Gianni Pezzoli e di cui è sperimentatore principale il dott. Roberto Cilia;
2. di accettare il contributo Ministeriale per la realizzazione dello studio, che verrà erogato dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna, in qualità di Centro Coordinatore, secondo quanto previsto dallo schema di convenzione in allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. che qualora questa ASST dovesse restituire al Ministero della Salute quote di contributo versate per la realizzazione del protocollo, a causa del non raggiungimento degli obiettivi contrattuali, le stesse verranno recuperate dai fondi derivanti da sperimentazioni cliniche o da donazioni a disposizione delle UUOO coinvolte direttamente o indirettamente nella realizzazione dello studio;
4. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Roberto Cilia oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
5. di prendere atto che il codice CUP di progetto è il n. E35B18000790001 e di stabilire che lo stesso dovrà essere riportato nella documentazione economico-finanziaria relativa al progetto;
6. di appostare il contributo di € 108.509,50 (euro centottomilacinquecentonove/50) esente IVA previsto nella presente proposta, al Conto Economico n. R40001000055 "Contributi da enti pubblici extra regione vincolati" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2019-2020-2021-2022;
7. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO**

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 91 del - 7 FEB. 2019

8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE SANITARIO
ad interim
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

il Presidente del Comitato: prof. Pietro Randelli

il Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 91 del - 7 FEB. 2019

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal - 8 FEB. 2019 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 2 allegati

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Giarchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Signature]

[Signature]

Convenzione per la realizzazione del progetto di ricerca finalizzata (ex artt.12-12 bis D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni) 2016 dal titolo "Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers". (RF-2016-02362047)", C.U.P. E35B18000790001

Tra

L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna con sede in Bologna, Via Castiglione 29 – C.F. e P.IVA 02406911202 (di seguito denominato "IRCCS"), nella persona del Direttore Generale dell'IRCCS, Dott.ssa Chiara Gibertoni, domiciliato per la carica in via Castiglione 29, Bologna,

e

l'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed (CF e P.I. 00068310945 con sede in Pozzilli (IS) alla Via Atinense n. 18, rappresentata dal Consigliere delegato Ing. Fabio Sebastiano nato a Campobasso il 14.06.74, codice fiscale SBSFBAH14B519K, domiciliato per la carica presso la sede sociale dell'istituto (di seguito denominata U.O.2)

e

l'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO (CF. 09320530968) con sede in Milano, P.zza Cardinal Ferrari 1 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli domiciliato per la carica in Milano, P.zza Cardinal Ferrari 1 (di seguito denominata U.O.3)

In attuazione a quanto stabilito nella convenzione progetto RF-2016-02362047 tra il Ministero della Salute e l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche sottoscritta tra le parti in data 15/6/2018, per la realizzazione del progetto di ricerca "Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers" finalizzata (ex artt.12-12 bis D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni)

Premesso che:

- l'IRCCS è di Destinatario Istituzionale (D.I.) del progetto ordinario "Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers" PI Dott. Vincenzo Angelo Donadio
- Il progetto vede la partecipazione delle seguenti UU.OO.: IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, Responsabile Scientifico Dott. Nicola Modugno e ASST Centro Sperimentale Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO, Responsabile Scientifico Dott. Roberto Cilia;
- Il Ministero della Salute ha stipulato con l'IRCCS, in qualità di Destinatario Istituzionale della ricerca e responsabile della conduzione del progetto, apposita convenzione progetto RF-2016-02362047 del 15/6/2018;
- L'avvio delle attività progettuali è avvenuto in data 20 ottobre 2018;
- Il piano esecutivo del Progetto allegato alla citata convenzione n progetto RF-2016-02362047 del 15/6/2018 stabilisce il responsabile scientifico della ricerca, ripartendo gli interventi affidati all'IRCCS e quelli posti a carico alle Unità Operative ed il relativo finanziamento;

- La presente convenzione disciplina, pertanto i rapporti di collaborazione fra l'IRCCS e le U.O.2 e U.O.3 al fine della buona conduzione del progetto, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione dei fondi assegnati;
- Il progetto avrà durata di tre anni, salvo proroga concessa dal Ministero della Salute;

si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1

1. Le parti condividono ed accettano il contenuto del progetto di ricerca "Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers" a cui è stato assegnato dalla competente struttura ministeriale, ai sensi dell'art.11 della Legge n.3/2003, il Codice Unico di Progetto (C.U.P.) E35B18000790001 in data 10 ottobre 2018;
2. L'IRCCS e le U.O.2 e U.O.3 collaborano alla realizzazione del progetto di ricerca "Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers" (ex artt.12 e 12 bis D.Lgs n. 502/92 e successive modificazioni);
3. La collaborazione, come attività, tempi, output previsti e finanziamento, è indicata in dettaglio nel piano esecutivo finanziario approvato dal Ministero della Salute intestate alle U.O.2 e U.O.3;
4. L'IRCCS si impegna al raggiungimento dell'obiettivo finale della ricerca, realizzando, nei tempi e nei modi e con finanziamenti stabiliti dal progetto, le attività previste.

Articolo 2

1. La presente convenzione ha validità dalla data di esecutività della delibera n.373 del 27/11/2018 e scade contestualmente alla scadenza della convenzione progetto RF-2016-02362047 del 15/6/2018 sottoscritta con il Ministero della Salute e dall'IRCCS, per il progetto la cui durata è 36 mesi, salvo eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del progetto;
2. Le parti si riservano di risolvere la convenzione qualora insorgessero non prevedibili ed obiettive difficoltà. In tal caso, l'IRCCS corrisponderà alle U.O.2 e U.O.3 il corrispettivo per l'attività effettivamente svolta dalle U.O.2 e U.O.3 stesse, previa valutazione del Ministero della Salute su proposta del Direttore Generale dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - AUSL di Bologna. Nel caso di inadempimenti, ogni parte contraente può risolvere la presente convenzione conformemente alle disposizioni del codice civile.

Articolo 3

L'IRCCS, in relazione alla collaborazione oggetto della presente convenzione, si impegna a riconoscere alle U.O.2 e U.O.3 la somma corrispondente comprensiva di qualsiasi spesa e oneri, quale quota del finanziamento per la realizzazione del progetto di ricerca "Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy Bodies: the search for reliable biomarkers" a titolo di rimborso spese.

1. Per l'U.O.2, IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed

La somma di € 77.995,50 sarà erogata, subordinatamente all'effettivo introito del finanziamento nelle casse dell'Azienda USL secondo quanto di seguito riportato:

- prima rata anticipata, pari a € 30.535,24 ad avvenuta sottoscrizione della presente convenzione unitamente alla dichiarazione di conservazione della documentazione di spesa;
- seconda rata, pari a € 31.198,20 in corso d'opera, previa presentazione, entro e non oltre 30 giorni dalla scadenza dei primi diciotto mesi, della relazione esaustiva sullo stato di attuazione complessivo del progetto specifico accompagnata dalla dettagliata esposizione delle spese sostenute che dovrà riguardare l'intero importo erogato con la prima rata, in conformità con le schede finanziarie inoltrate al Ministero della Salute. La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione dell'attività svolta, dovrà anche essere preceduta da una sintesi, a cura del responsabile scientifico del progetto che descriva nella globalità lo stato di avanzamento dei lavori di ricerca;
- terza rata, pari a € 16.262,06, alla conclusione delle attività progettuali previa presentazione, entro e non oltre 30 giorni dalla scadenza di termine della ricerca della relazione conclusiva sui risultati raggiunti nello studio, accompagnata dalla dettagliata esposizione delle spese sostenute, secondo la modulistica predisposta dal Ministero. La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione dell'attività svolta, dovrà anche essere preceduta da una sintesi, a cura del responsabile scientifico del progetto che descriva nella globalità il risultato della ricerca.

2. Per l'U.O.3 – ASST Centro Sperimentale Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO

La somma di € 108.509,50 sarà erogata, subordinatamente all'effettivo introito del finanziamento nelle casse dell'Azienda USL secondo quanto di seguito riportato

- prima rata anticipata, pari a € 42.481,47 ad avvenuta sottoscrizione della presente convenzione unitamente alla dichiarazione di conservazione della documentazione di spesa;
- seconda rata, pari a € 43.403,80, in corso d'opera, previa presentazione, entro e non oltre 30 giorni dalla scadenza dei primi diciotto mesi, della relazione esaustiva sullo stato di attuazione complessivo del progetto specifico accompagnata dalla dettagliata esposizione delle spese sostenute che dovrà riguardare l'intero importo erogato con la prima rata, in conformità con le schede finanziarie inoltrate al Ministero della Salute. La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione dell'attività svolta, dovrà anche essere preceduta da una sintesi, a cura del responsabile scientifico del progetto che descriva nella globalità lo stato di avanzamento dei lavori di ricerca;
- terza rata, pari a € 22.624,23 alla conclusione delle attività progettuali previa presentazione, entro e non oltre 30 giorni dalla scadenza di termine della ricerca della relazione conclusiva sui risultati raggiunti nello studio, accompagnata dalla dettagliata esposizione delle spese sostenute, secondo la modulistica predisposta dal Ministero. La predetta relazione, oltre a contenere la descrizione dell'attività svolta, dovrà anche essere preceduta da una sintesi, a cura del responsabile scientifico del progetto che descriva nella globalità il risultato della ricerca;

3. Le U.O.2 e U.O.3 detengono, sotto la propria responsabilità, la documentazione originale di spesa proprie, che dovranno essere rese disponibili per ogni attività di controllo della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria;
4. L'eventuale mancato o ritardato invio al Referente amministrativo dell'Ufficio Ricerca Scientifica dell'IRCCS delle relazioni di cui al punto 2, che precede, comporterà dei tagli rendicontuali sulla rata a saldo, che saranno calcolati sulla parte pro quota assegnata ad ogni Unità operativa, sulla base del progetto approvato dal Ministero. La percentuale di decurtazione sarà pari a quella applicata dal Ministero;
5. In ogni caso la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali determinerà, correlativamente l'esonero, temporaneo o definitivo, dell'IRCCS dall'obbligo di trasferimento/pagamento degli importi previsti per le U.O.2 e U.O.3.

Articolo 4

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia.
Per qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca oggetto della presente convenzione deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Dicastero. Qualsiasi documento o pubblicazione deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale, in quanto 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.
Laddove le Unità Operative non inoltrino al destinatario istituzionale le pubblicazioni che saranno poi trasmesse al Dicastero al termine delle attività progettuali, l'Istituzione applicherà dei tagli rendicontuali sull'intero finanziamento che saranno calcolati sulla parte pro quota assegnata ad ogni Unità operativa, sulla base del progetto approvato dal Ministero. La percentuale di decurtazione sarà pari a quella applicata dal Ministero e che a questo dovrà essere restituita;
2. I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto, 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 originale del progetto. E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile ed il pagamento di quote parte stipendiali per il personale di ruolo, ad esclusione dei contratti posti in essere per lo svolgimento del progetto di ricerca, entro i limiti posti dal bando, conformemente alla normativa vigente in materia.

Articolo 5

1. I trasferimenti dei fondi dal capofila alla unità operativa firmataria della presente convenzione, avendo natura contributiva, avverranno in regime di fuori del campo IVA art.2 DPR 633/72, quando si tratti di soggetti che istituzionalmente svolgono attività di ricerca.

Articolo 6

1. Le Parti si impegnano a rispettare le norme previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, nonché dal D.lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, così come modificato ed integrato dal D.lgs. 10 Agosto 2018, n. 101, con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, alla designazione del Titolare, dei Responsabili e degli Incaricati, nonché alla custodia e alla sicurezza delle informazioni raccolte durante l'esecuzione del progetto.

2. L'IRCCS e le UU.OO. garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti dalla normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali e sanitari dei pazienti rispettando, nello specifico, le finalità dello studio oggetto di questa Convenzione ed adottando tutte le misure adeguate al fine di porre alti livelli di sicurezza per il rispetto della normativa.
3. Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento del Progetto, agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza.

Articolo 7

1. Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione sarà risolta amichevolmente tra le Parti. Laddove tale tentativo dovesse fallire, la risoluzione della controversia sarà devoluta all'Autorità Giudiziaria competente.

Articolo 8

1. La presente convenzione sarà registrata solo in caso d'uso a cura della parte che avrà avuto interesse alla registrazione.

Articolo 9

1. L'imposta di bollo pari ad euro 32,00 è assolta in modo virtuale con autorizzazione n.311863 del 09/04/2004 richiesta alla agenzia delle entrate.

Articolo 10

1. Alla U.O. compete l'adempimento degli eventuali obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente convenzione si compone di 10 articoli e di una premessa.

Il presente atto, previa lettura e conferma, viene sottoscritto digitalmente dalle Parti, in segno di piena accettazione

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del D.lgs. 7 marzo 2005 n.82.

Bologna, (data della sottoscrizione dell'ultima firma apposta)

Per l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'AUSL di Bologna

Dott.ssa Chiara Gibertoni

Per l'U.O.2 l'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed (

Ing. Fabio Sebastiano

Per l'U.O.3- ASST Centro Sperimentale Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO

Dott. Francesco Laurelli

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
RF 2016 Lewy bodies.pdf.ap7m (Firme totali apposte: 3)	Firma CADES OK Data di verifica: 08/02/2019 14:46:57 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FABIO SEBASTIANO	TINJT-S8SFBA74H14BS19K	
	Certificato di CA non trovato	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	TINJT-LRLFNC66B2ZF205Z	NON PRESENTE
	Firma CADES OK Data di verifica: 08/02/2019 14:46:57 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	CHIARA GIBERTONI	GBRCH866L59F257N	AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA/02406911202

Albo Pretorionline.it 024025199

Early diagnosis and pathogenesis of Idiopathic Parkinson disease and dementia with Lewy
Bodies: the search for reliable biomarkers

Theory-enhancing

PI Vincenzo Angelo Donadio rimodulazione finanziato 434.025,00

	UO1 ASST G. Pini CTO Milano	UO2 ASST G. Pini CTO Milano	UO3 IRCCS Neuromed di Pozzilli	totale	%max	differenza	limiti rispetto tot fin MOH
1 Salary Staff	295.525,00	0	138.500,00	434.025,00			
2 Researchers							
Contracts	114.000,00	61.750,00	38.000,00	213.750,00	217.012,50		50% max 38,000
3a. Equipment (Leasing-Rent)	-	-	-	-			36 mesi
3b. Supplies	74.016,00	34.045,00	30.055,00	138.116,00			
3c. Model Costs	-	-	-	-			
4. Subcontract	-	-	-	-			10% x UO - NO overhead servizi no ricerca
5 Patient costs	21.000,00			21.000,00			
6. IT Services and Data Bases	-	-	-	-			
7. Travels	4.880,50	1.900,00	1.900,00	8.680,50	8.680,50	-	2% missioni e viaggi convegni
8. Publication Costs	8.680,50	-	-	8.680,50	8.680,50	-	2% pubblicazioni
9. training ad dissemination	2.440,25	950,00	950,00	4.340,25	4.340,25	-	1% convegni (iscrizioni)
10. Overheads	22.502,75	9.864,50	7.090,50	39.457,75		4.525,85	10% sulla somma delle singole voci no subcontract
11. Coordination Costs							

totale	247.520,00	108.509,50	77.995,50	434.025,00	295.525,00	
	0,01	da distribuire				

uf