

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

**Codice CUP D19I23001190001**

**Premesso che**

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

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

Tutto ciò premesso

Tra

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

E

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

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

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

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

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

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

responsabile delle attività dell'obiettivo 1:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per le attività oggetto del presente accordo, ISPRO si impegna a corrispondere all'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena la somma di Euro 76.000,00 (settantaseimila/00), onnicomprensiva, da

utilizzarsi per l'acquisizione delle risorse indicate nel rationale della spesa del progetto esecutivo, per lo svolgimento delle funzioni ivi specificate e secondo le indicazioni di rendicontazione finanziaria del Ministero. (Allegato 4 al progetto esecutivo)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano

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

Letto, confermato e sottoscritto

Per ISPRO

Per L'Azienda USL di Modena

Il Direttore Generale

La Direttrice Generale

Avv. Katia Belvedere

Dott.ssa Anna Maria Petrini

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