

CONVENZIONE

per la realizzazione del Progetto di Ricerca Finalizzata **“The addition of simvastatin portal venous infusion to cold storage solution of explanted whole liver grafts for facing ischemia/reperfusion injury in an area with low rate of deceased donation”**

tra

la Regione Siciliana, Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, in seguito identificata come Regione, codice fiscale n. 80012000826, nella persona del Dirigente Generale Avv. Ignazio Tozzo, nato a Palermo il 20/11/1965;

l'IRCCS ISMETT - Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione di Palermo, codice fiscale n. 04544550827 di seguito denominato Istituto, rappresentato dal dott. Angelo Luca, nato a Palermo il 31/01/1959;

il Dr. Duilio Pagano – Responsabile Scientifico del Progetto, di seguito denominato Responsabile Scientifico, codice fiscale n. PGNDLU78B07F158X, nato a Messina il 07/02/1978;

Premesso

- che la Regione Siciliana e il Dr. Duilio Pagano hanno firmato la convenzione n. 71/GR-2013-02357764, parte integrante del presente atto, (all. 1) con il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - di seguito denominato Ministero, per la realizzazione del Progetto di Ricerca Finalizzata ex art. 12 e 12 bis del D.Lgs 502/92 (come modificato e integrato dal D.Lgs 229/99) - esercizio finanziario 2013 dal titolo: **“The addition of simvastatin portal venous infusion to cold storage solution of explanted whole liver grafts for facing ischemia/reperfusion injury in an area with low rate of deceased donation”**, di seguito denominato Progetto;
- che il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha registrato in data 26/05/2016 n. 635 il decreto n. 1860 del 20/05/2016 con cui è stata approvata la predetta convenzione per l'importo di € 276.312,00 (duecentosettantaseimilatrecentododici/00);
- che alla Regione Siciliana è stata affidata dal Ministero la gestione del Progetto;
- che il Dirigente Responsabile del Servizio 3 “Progetti, Ricerca, Innovazione e Tecnica Sanitaria” dell'Assessorato Regionale della Salute curerà i rapporti con il Ministero;
- che l'Istituto partecipa al Progetto con l'Unità operativa 1 “Dipartimento per la cura e lo studio di patologie addominali e dei trapianti addominali”;
- che al progetto partecipa la Fondazione RIMED di Palermo con l'Unità operativa 2 “Medicina rigenerativa e Biotecnologie avanzate”;
- che è opportuno stipulare un accordo tra la Regione, l'Istituto e il Responsabile Scientifico per definire le modalità di attuazione del progetto e la gestione delle risorse finanziarie.

Tutto ciò premesso si conviene e stipula quanto segue

ART. 1 – Oggetto della convenzione

La presente convenzione regola le modalità di attuazione del progetto di ricerca finalizzata GR-2013-02357764 **“The addition of simvastatin portal venous infusion to cold storage solution of explanted whole liver grafts for facing ischemia/reperfusion injury in an area with low rate of deceased**

donation” e la gestione delle risorse finanziarie. La Regione affida all’Istituto lo svolgimento delle attività relative al Progetto dettagliatamente descritte nel piano esecutivo e secondo le schede finanziarie rimodulate approvate dal Ministero.

L’Istituto affida la gestione delle attività progettuali e delle risorse finanziarie, così come dettagliatamente indicato all’art. 3, al dott. Duilio Pagano, nella qualità di Responsabile Scientifico.

L’Istituto partecipa al Progetto con l’Unità Operativa 1 “Dipartimento per la cura e lo studio di patologie addominali e dei trapianti addominali”.

Al progetto partecipa la Fondazione RI.MED di Palermo con l’Unità operativa 2 “Medicina rigenerativa e Biotecnologie avanzate”.

Durante lo svolgimento della ricerca potranno essere apportate modifiche al progetto che non dovranno stravolgerne l’impianto complessivo. Le eventuali proposte di variazioni finanziarie o scientifiche dovranno essere dettagliatamente motivate ed indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi progettuali.

Le proposte di variazione dovranno essere sottoposte dalla Regione, su richiesta del Responsabile Scientifico, all’assenso del Ministero.

Le proposte di variazione, che dovranno pervenire alla Regione, utilizzando la modulistica ministeriale, non oltre 120 giorni precedenti la scadenza originaria o prorogata delle attività progettuali, avranno effetto solo all’atto della notifica dell’approvazione ministeriale.

Il Responsabile Scientifico dovrà segnalare alla Regione i nominativi del personale dipendente o a contratto che collabora allo svolgimento delle attività di ricerca, compresi quelli relativi ai Contributors indicati nel progetto completo allegato alla convenzione ministeriale.

ART. 2 - Durata della convenzione

La ricerca avrà la durata di 3 (tre) anni a partire dal 06/07/2016.

Il termine del Progetto può essere prorogato per un periodo non superiore ad un anno dalla data di scadenza originaria. La concessione della proroga non costituisce motivo di maggiorazione dell’importo finanziato. La richiesta di proroga deve essere dettagliatamente motivata e inviata alla Regione dal Responsabile Scientifico, utilizzando la modulistica ministeriale, non oltre i 120 giorni precedenti la data di scadenza dello stesso, per essere sottoposta all’assenso del Ministero.

ART. 3 - Importo della convenzione

La Regione si impegna a corrispondere all’Istituto un importo pari a € **276.312,00** (duecentosettantaseimilatrecentododici/00) da rinvenire nel finanziamento ministeriale. Il Responsabile Scientifico dovrà curare - attraverso l’Istituto - la corretta distribuzione delle somme alle Unità Operative partecipanti.

La quantificazione dettagliata delle spese, relativa alla scheda rimodulata dei costi complessivi, è la seguente:

Voci di spesa	Ripartizione Finanziamento
Personale a contratto (Personnell- Research-Contracts)	€ 114.000,00
Missioni (Travels	€ 5.068,00
Attrezzature (Equipment – Leasing-Rent)	€ 0,00
Consumi (Consumables)	€ 114.529,41
Pubblicazioni, Convegni (Publication Costs)	€. 1.000,00
Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)	€ 16.595,39
Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 0,00
Spese generali (Overheads)	€ 25.119,20
T O T A L E	€. 276.312,00

La quantificazione dettagliata delle spese delle Unità Operative 1 e 2, relativa alla scheda rimodulata dei costi, allegata alla convenzione ministeriale, è la seguente:

Unità Operativa 1

l'IRCCS ISMETT - "Dipartimento per la cura e lo studio di patologie addominali e dei trapianti addominali"

Voci di spesa	Ripartizione Finanziamento
Personale a contratto (Personnell- Research-Contracts)	€ 90.000,00
Attrezzature (Equipment – Leasing-Rent)	€ 0,00
Consumi (Consumables – Patient costs)	€ 107.529,41
Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)	€ 0,00
Missioni (Travels)	€ 4.000,00
Pubblicazioni, Convegni (Publication Costs)	€. 1.000,00
Spese generali (Overheads)	€. 20.252,90
Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 0,00
T O T A L E	€. 222.782,31

Unità Operativa 2

Fondazione RI.MED di Palermo "Medicina rigenerativa e Biotecnologie avanzate"

Voci di spesa	Ripartizione Finanziamento
Personale a contratto (Personnell- Research-Contracts)	€ 24.000,00
Attrezzature (Equipment – Leasing-Rent)	€ 0,00
Consumi (Consumables – Patient costs)	€. 7.000,00
Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)	€ 16.595,39
Missioni (Travels)	€ 1.068,00
Pubblicazioni, Convegni (Publication Costs)	€. 0,00
Spese generali (Overheads)	€. 4.866,30
T O T A L E	€. 53.529,69

ART. 4 - Modalità di erogazione del finanziamento, Relazioni e Rendicontazioni

Il finanziamento di cui all'art. 3 sarà così frazionato:

- prima rata, pari al 60% del finanziamento totale dopo la comunicazione al Ministero della Salute della data di inizio delle attività progettuali;
- seconda rata, pari al 20% del finanziamento totale dopo la presentazione e approvazione del Ministero della relazione scientifica che il Responsabile Scientifico dovrà inviare allo scadere del 18° mese di attività e comunque non oltre trenta giorni oltre tale termine alla Regione. Unitamente alla relazione scientifica dovrà essere inviato alla Regione un resoconto economico analitico riguardante le spese effettuate complessivamente e da ciascuna unità operativa.

- terza rata, pari al 20%, saldo a conclusione del progetto, previa approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica conclusiva, che dovrà essere sottoscritta e inviata alla Regione dal Responsabile Scientifico entro 30 giorni dalla scadenza originaria o prorogata del progetto, che dimostri esaustivamente la corrispondenza delle attività svolte con il piano esecutivo approvato, gli obiettivi raggiunti, i documenti prodotti e le relative pubblicazioni realizzate; queste ultime dovranno essere prodotte in copia. La relazione finale dovrà essere accompagnata da un resoconto economico sintetico e da resoconti analitici riguardanti le spese sostenute entro la scadenza delle attività progettuali in relazione al finanziamento complessivo concesso dal Ministero e con l'indicazione della documentazione giustificativa. Nel caso in cui detta relazione sarà trasmessa al Ministero della Salute oltre i 180 giorni dalla conclusione del progetto, non potrà essere riconosciuta la quota di cui alla voce overhead.
- Al fine di consentire lo svolgimento del progetto nei tempi previsti, l'Istituto si impegna ad anticipare le quote di finanziamento, nelle more dell'erogazione del Ministero della Salute per il tramite della Regione Siciliana.
- Le spese devono essere sostenute nel triennio di durata della ricerca: il primo giorno utile è quello della data indicata in convenzione come inizio di attività, l'ultimo il giorno della scadenza originaria o prorogata del progetto.
- Tutte le spese effettuate a valere sui fondi del progetto devono riguardare direttamente e strettamente lo svolgimento delle attività progettuali.
- Gli importi di cui sopra saranno erogati all'Istituto successivamente all'accredito delle somme da parte del Ministero alla Regione.
- In ogni caso, il ritardo, la sospensione o la revoca dell'erogazione dei fondi ministeriali determinerà l'esonero temporaneo o definitivo della Regione dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Istituto.
- Al pagamento delle somme da corrispondere all'Istituto si provvederà mediante bonifici bancari a favore della stessa che comunicherà alla Regione l'Istituto di Credito e le coordinate bancarie complete in formato IBAN.
- Le eventuali somme non utilizzate dovranno essere versate sul capitolo n° 3911 capo 21 del Bilancio Regionale.
- Le relazioni scientifiche, intermedia e finale, nonché i rendiconti economici dovranno essere presentati secondo la specifica modulistica ministeriale predisposta dalla Direzione Generale Ricerca e Innovazione in Sanità.
- Nel caso in cui il Ministero della Salute e/o la Regione Siciliana non considerino la relazione intermedia e/o la relazione finale, il rendiconto finanziario intermedio e/o finale idonei a dimostrare rispettivamente lo stato di avanzamento della ricerca o il suo completamento, o la congruità delle somme spese, secondo quanto previsto dal piano esecutivo approvato, il Responsabile Scientifico del progetto dovrà fornire i necessari chiarimenti e integrazioni entro il termine richiesto dalla Regione. In ogni caso, il Responsabile Scientifico si atterrà alle decisioni finali del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute (ex Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria).

ART. 5 – Responsabile Amministrativo e Attività di Verifica

Il Responsabile Scientifico dovrà comunicare alla Regione, entro 30 giorni dalla sottoscrizione della convenzione, il nominativo del Responsabile Amministrativo, nonché l'ufficio di riferimento e ogni recapito utile, notificando eventuali variazioni.

Il Responsabile Amministrativo avrà cura di custodire per conto della Regione nella qualità di Destinatario Istituzionale, presso il predetto ufficio, apposito fascicolo con la documentazione contabile-amministrativa relativa alla gestione del progetto per ogni eventuale verifica regionale o ministeriale.

ART. 6 – Modalità di spesa

L'acquisizione di beni e servizi necessari per l'esecuzione del presente progetto dovrà avvenire in conformità alle vigenti normative dei contratti pubblici.

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 per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote stipendiali a favore del personale dipendente. I beni e gli strumenti

necessari acquisiti attraverso le modalità del presente articolo devono essere utilizzati esclusivamente per l'adempimento delle attività progettuali.

Le partecipazioni a convegni, conferenze, giornate di studio per i quali è prevista una spesa a carico dei fondi del progetto, devono essere documentate con attestati di frequenza, da allegare alla documentazione amministrativa, e da brochure dalle quali si evinca che la partecipazione agli eventi è finalizzata alla presentazione dei risultati delle attività progettuali. La partecipazione è autorizzata soltanto per il personale che partecipa al progetto.

ART. 7 - Codice CUP

Il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) attribuito al progetto è G72F16000010001. Tale codice dovrà essere richiamato sia nelle transazioni attuate durante l'esecuzione del progetto di ricerca sia nella documentazione amministrativo-contabile relativa al progetto stesso.

ART. 8 - Rapporti con il Destinatario Istituzionale Regione Siciliana – Assessorato Salute

Il Responsabile Scientifico del Progetto, i Responsabili delle Unità Operative di Ricerca e il Responsabile Amministrativo del Progetto dovranno partecipare a due incontri organizzati dalla Regione, il primo entro 60 giorni dalla firma della presente Convenzione e il secondo entro 30 giorni dalla scadenza del 18° mese di attività, per discutere, rispettivamente, del piano della ricerca e dello stato della stessa a metà percorso, anche con riferimento ad eventuali criticità correlate alla gestione scientifica, amministrativa e alla rendicontazione delle spese effettuate.

ART. 9 Diffusione dei risultati della Ricerca

Il Responsabile Scientifico del Progetto e l'Istituto si impegnano, raccordandosi con la Regione, a organizzare, entro sessanta giorni dalla fine della ricerca, un seminario tematico dove vengano presentati i risultati della ricerca e venga fornito idoneo materiale divulgativo.

Il Responsabile Scientifico del Progetto e l'Istituto si impegnano a realizzare, entro sei mesi dalla firma della convenzione, un sito web sulle attività progettuali, da aggiornare periodicamente, e a inserirlo nella homepage del sito Istituzionale. Il link di riferimento deve essere comunicato tempestivamente alla Regione in modo che possa essere inserito nel sito dell'Assessorato della Salute.

ART. 10 - Trasferimento dei risultati al SSN

Il Responsabile Scientifico del Progetto e l'Istituto si impegnano a inoltrare alla Regione, entro diciassette mesi dalla scadenza del progetto, una relazione inerente i risultati raggiunti dalla ricerca, l'impatto scientifico e clinico della stessa realizzato, evidenziando contestualmente anche eventuali brevetti acquisiti ovvero spin off, nonché le pubblicazioni scientifiche effettuate. Tali informazioni, oltre che essere trasferite al Ministero della Salute, saranno pubblicate sul sito della Regione Siciliana.

ART. 11 – Rapporti con le Unità Operative

Il Responsabile Scientifico del Progetto e l'Istituto hanno l'obbligo di notificare copia della presente convenzione ai Responsabili delle Unità Operative e alle rispettive Strutture, dandone comunicazione per conoscenza alla Regione.

ART. 12 - Penalità

In caso di mancata od irregolare attuazione, da parte del Responsabile Scientifico e dell'Istituto del programma di ricerca e di quanto previsto dalla presente convenzione e dal piano esecutivo, la Regione sospenderà l'erogazione del finanziamento. La Regione, previa verifica delle cause che hanno determinato la mancata od irregolare realizzazione delle attività previste procederà, nei confronti dell'Istituto, al recupero delle somme erogate.

ART. 13 - Controversie

In caso di controversie sarà competente il Foro di Palermo.

ART. 14 - Norma finale

La presente convenzione, vincolante per l'Istituto all'atto della sottoscrizione, sarà tale per la Regione solo dopo l'approvazione del competente organo di controllo.

*Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82.
Palermo (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)*

Per l'IRCCS ISMETT - Istituto Mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione di Palermo Il Direttore Generale Dr. Angelo Luca	Per la Regione Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico Il Dirigente Generale Avv. Ignazio Tozzo
Il Responsabile Scientifico del Progetto Dr. Duilio Pagano	