



## CONVENZIONE

**per la realizzazione del Progetto di Ricerca Finalizzata RF-2016-02362422 “Development of an italian clinical/diagnostic network focused on the prevention and management of virologic failures in hepatitis C virus (HCV) patients treated with direct antivirals agents (DAAs)”**

tra

la Regione Siciliana, Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, con sede legale a Palermo - Via Mario Vaccaro, 5, di seguito identificata come Regione, codice fiscale n. 80012000826, rappresentata legalmente per la stipula del presente atto dal Dirigente Generale Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti, nata a Castelbuono (PA) il 14/09/1962;

l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Martino” di Messina, codice fiscale n. 03051890832 di seguito denominata AOUP Messina, rappresentata dal Commissario Straordinario Dott. Giuseppe Laganga Senzio, nato a Capizzi (ME) il 20/11/1976;

il Prof. Giovanni Raimondo – Principal Investigator del Progetto e Responsabile dell’ U.O.C. Epatologia Clinica e Molecolare dell’AOUP Messina, di seguito denominato P.I., codice fiscale n. RMNGNN54C19F893H, nato a Nicotera (VV) il 19/03/1954;

l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo, codice fiscale n. 05841790826 di seguito denominata AOUP Palermo, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola, nato a Palermo il 26-4-1957;

il Prof. Vito Di Marco, Responsabile Scientifico dell’Unità Operativa AOUP Palermo Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica, codice fiscale n. DMRVTI57P14G273Y, nato a PALERMO il 14/09/1957;

l’Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, codice fiscale n. 80213750583, di seguito denominata Università, rappresentata dal Rettore e legale rappresentante pro tempore, Prof. Giuseppe Novelli, nato a Rossano (CS), il 27/02/1959;

la Prof.ssa Francesca Ceccherini Silberstein, Responsabile Scientifico dell’Unità Operativa Università, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Chirurgia, codice fiscale n. CCCFNC69E54H501C, nata a Roma il 14/05/1969;

Premesso

- che la Regione e il Prof. Giovanni Raimondo (per presa visione) hanno firmato la convenzione n. 12/RF-2016-02362422, 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 artt. 12 e 12 bis del D.Lgs 502/92 (come modificato e integrato dal D.Lgs 229/99) - esercizio finanziario 2016 dal titolo: “Development of an italian clinical/diagnostic network focused on the prevention and management of virologic failures in hepatitis C virus (HCV) patients treated with direct antivirals agents (DAAs)”, di seguito denominato Progetto;
- che il Ministero dell’Economia e delle Finanze ha registrato in data 20/09/2018 n. 944 il decreto n. 4458 del 14/09/2018 con cui è stata approvata la predetta convenzione per l’importo di € 450.000,00 (quattrocentocinquantamila/00);
- che alla Regione è stata affidata dal Ministero la gestione del Progetto;

- che il Servizio 3 “Progetti, Ricerca, Innovazione e Tecnica Sanitaria”- Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute curerà i rapporti con il Ministero;
- che l'AOUP Messina partecipa al Progetto con l'Unità Operativa 1 “U.O.C. Epatologia Clinica e Biomolecolare”;
- che l'AOUP Palermo partecipa al Progetto con l'Unità Operativa 2 “Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica”;
- che l'Università partecipa al progetto con l'Unità Operativa 3 “Dipartimento di Medicina Sperimentale e Chirurgia”;
- che è necessario stipulare un accordo tra la Regione, AOUP Messina, AOUP Palermo, Università, P.I. e Responsabili delle Unità Operative 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 RF-2016-02362422 **“Development of an italian clinical/diagnostic network focused on the prevention and management of virologic failures in hepatitis C virus (HCV) patients treated with direct antiviral agents (DAAs)”** e la gestione delle risorse finanziarie.

La Regione affida all'AOUP Messina, quale istituzione capofila, all'AOUP Palermo e all'Università, quali Unità Operative, lo svolgimento delle attività relative al Progetto dettagliatamente descritte nel piano esecutivo e secondo le schede finanziarie rimodulate approvate dal Ministero.

L'AOUP Messina affida la gestione delle attività progettuali e delle risorse finanziarie, così come dettagliatamente indicato all'art. 3 al Prof. Giovanni Raimondo, nella qualità di P.I. e di Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa 1 “U.O.C. Epatologia Clinica e Biomolecolare”.

L'AOUP Palermo affida la gestione delle attività progettuali e delle risorse finanziarie, così come dettagliatamente indicato all'art. 3, al Prof. Vito Di Marco, nella qualità di Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa 2 “Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica”.

L'Università affida la gestione delle attività progettuali e delle risorse finanziarie, così come dettagliatamente indicato all'art. 3, alla Prof.ssa Francesca Ceccherini Silberstein, nella qualità di Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa 3 “Dipartimento di Medicina Sperimentale e Chirurgia”.

Il P.I. e i Responsabili delle Unità Operative dovranno 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 10/10/2018 e si concluderà il 10/10/2021.

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 firmata digitalmente dal P.I., utilizzando la modulistica ministeriale, non prima di 12 mesi dalla data d'inizio della ricerca e non oltre i 120 giorni precedenti la data di scadenza della stessa, per essere sottoposta all'approvazione del Ministero.

### ART. 3 - Importo della convenzione

L'importo complessivo della convenzione in favore di AOUP Messina, AOUP Palermo e Università è pari a € **450.000,00** (quattrocentocinquantamila/00) da rinvenire nel finanziamento ministeriale.

La quantificazione sintetica delle spese complessive del Progetto, relativa alla scheda dei costi, è la seguente:

Voci di spesa	Ripartizione Finanziamento
Personale a contratto (Personell- Researchers Contracts)	€ 220.000,00
Consumi (Consumables)	€ 170.500,00
Pubblicazioni (Publication Costs)	€ 9.000,00
Missioni (Travels)	€ 4.500,00
Spese generali (Overheads)	€ 40.500,00
Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 5.500,00
<b>T O T A L E</b>	<b>€. 450.000,00</b>

La quantificazione dettagliata del riparto finanziario delle Unità Operative 1, 2 e 3, relativa alla scheda dei costi allegata alla convenzione ministeriale (Allegato1), è la seguente:

#### Unità Operativa 1 – AOUP Messina

Voci di spesa	Ripartizione Finanziamento
Personale a contratto (Personell- Researchers Contracts)	€ 80.000,00
Consumi (Consumables) Supplies	€ 61.000,00
Consumi (Consumables – Patient costs)	€ 10.000,00
Pubblicazioni (Publication Costs)	€ 3.000,00
Missioni (Travels)	€ 2.500,00
Spese generali (Overheads)	€. 18.000,00
Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 5,500,00
<b>T O T A L E</b>	<b>€. 180.000,00</b>

#### Unità Operativa 2 - AOUP Palermo

Voci di spesa	Ripartizione Finanziamento
Personale a contratto (Personell- Researchers Contracts)	€ 90.000,00
Consumi (Consumables) Supplies	€ 14.000,00
Consumi (Consumables) – Subcontracts	€. 45.000,00
Consumi (Consumables) – Patient costs	€ 10.000,00
Pubblicazioni (Publication Costs)	€ 3.000,00
Spese generali (Overheads)	€. 18.000,00
<b>T O T A L E</b>	<b>€. 180.000,00</b>

### Unità Operativa 3 – Università

Voci di spesa	Ripartizione Finanziamento
Personale a contratto (Personell- Researchers Contracts)	€ 50.000,00
Consumi (Consumables) Supplies	€ 30.500,00
Pubblicazioni (Publication Costs)	€ 3.000,00
Missioni (Travels)	€ 2.000,00
Spese generali (Overheads)	€. 4.500,00
<b>T O T A L E</b>	<b>€. 90.000,00</b>

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

Il finanziamento di cui all'art. 3 sarà così suddiviso secondo la seguente tabella all'AOU Messina, all'AOU Palermo e all'Università, fermo restando che la rata di saldo potrà subire variazioni dipendenti dalla valutazione ministeriale della rendicontazione finale.

	1^ Rata	2^ Rata	3^ Rata	Totali
AOUP Messina	70.470,00	72.000,00	37.530,00	180.000,00
AOUP Palermo	70.470,00	72.000,00	37.530,00	180.000,00
Università	35.235,00	36.000,00	18.765,00	90.000,00
<b>Totali</b>	<b>176.175,00</b>	<b>180.000,00</b>	<b>93.825,00</b>	<b>450.000,00</b>

- La prima rata complessivamente pari a € 176.175,00, sarà accreditata dopo la comunicazione al Ministero della Salute della data di inizio delle attività progettuali;
- La seconda rata, complessivamente pari a € 180.000,00, sarà accreditata dopo la presentazione e approvazione del Ministero della relazione scientifica intermedia che dovrà essere sottoscritta digitalmente e inviata dal P.I. alla Regione allo scadere del 18° mese di attività e comunque non oltre trenta giorni da tale termine, accompagnata da una nota di sintesi e successivamente all'accredito della somma da parte del Ministero della Salute. Unitamente alla relazione scientifica dovrà essere inviato alla Regione un resoconto economico analitico riguardante le spese effettuate complessivamente e da ciascuna unità operativa.
- Il saldo, complessivamente pari a € 93.825,00, sarà accreditato a conclusione del progetto, dopo la presentazione e approvazione del Ministero della relazione scientifica finale, che dovrà essere sottoscritta digitalmente e inviata dal P.I. alla Regione entro trenta giorni dalla scadenza originaria o prorogata del progetto che dimostri esaustivamente la corrispondenza delle attività svolte con il piano esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti.
- 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.
- La relazione finale dovrà essere accompagnata da un resoconto economico sintetico e da resoconti analitici, sottoscritti digitalmente dal P.I., 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. Inoltre deve essere inviata copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca.
- Nel caso in cui la documentazione citata nel presente articolo venga trasmessa al Ministero della Salute in ritardo o non si citi l'apporto del Ministero nelle pubblicazioni sono previste specifiche penalità per le quali si rimanda alla convenzione nazionale richiamata in premessa.

- Al pagamento si provvederà attraverso procedure telematiche con la Banca d'Italia, come previsto dalla circolare dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana n. 11 del 25.05.2018.
- Al fine di consentire lo svolgimento del progetto nei tempi previsti, l'AOUP Messina, l'AOUP Palermo e l'Università si impegnano 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 il 10/10/2018, l'ultimo quello della scadenza originaria o prorogata del progetto.
- Tutte le spese effettuate a valere sui fondi del progetto devono riguardare direttamente lo svolgimento delle attività progettuali.
- Gli importi di cui sopra saranno erogati successivamente all'accreditamento delle somme da parte del Ministero alla Regione.
- Le eventuali somme non utilizzate dovranno essere versate sul capitolo n° 7054 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. E' compito del P.I. curare i rapporti con i Responsabili delle Unità Operative per la predisposizione della predetta documentazione e per il conseguente invio alla Regione.
- 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 dal Ministero o dalla Regione. In ogni caso, il P.I. si atterrà alle decisioni finali del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.

#### Art. 5 – Variazioni

Durante lo svolgimento della ricerca potranno essere apportate, per una sola volta, modifiche al progetto che non dovranno stravolgerne l'impianto complessivo. Le eventuali proposte di variazioni finanziarie o scientifiche dovranno pervenire sottoscritte digitalmente da parte del P.I. ed essere dettagliatamente motivate ed indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi progettuali.

Le proposte di variazione dovranno essere sottoposte dalla Regione, su richiesta del P.I., all'approvazione del Ministero.

Le proposte di variazione dovranno pervenire alla Regione, che le inoltrerà al Ministero della Salute, utilizzando la modulistica ministeriale, non oltre il 19° mese dall'avvio del Progetto.

#### ART. 6 – Responsabili Amministrativi e Attività di Verifica

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

Il Responsabile Amministrativo del Progetto e i Responsabili Scientifici delle Unità Operative avranno cura di custodire per conto della Regione nella qualità di Destinatario Istituzionale, in appositi fascicoli la documentazione contabile-amministrativa relativa alla gestione del progetto per ogni eventuale verifica regionale o ministeriale.

#### ART. 7 – 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.

Le partecipazioni a convegni per i quali è prevista una spesa a carico dei fondi del progetto, devono essere documentate e finalizzate alla diffusione dei risultati delle attività progettuali. La partecipazione è autorizzata soltanto per il personale di cui all'ultimo comma dell'articolo 1.

#### ART. 8 - Codice CUP

Il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) attribuito al progetto è G76C18000090001. 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. 9 - Incontri con il Destinatario Istituzionale Regione Siciliana – Assessorato Salute

Il P.I., i Responsabili delle Unità Operative 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 60 giorni dalla scadenza del 18° mese di attività, per discutere, rispettivamente, del piano della ricerca e dello stato di attuazione della stessa, anche con riferimento ad eventuali criticità correlate alla gestione scientifica, amministrativa e alla rendicontazione delle spese effettuate.

#### ART. 10 - Diffusione dei risultati della Ricerca

Il P.I., i Responsabili delle Unità Operative, l'AOUP Messina, l'AOUP Palermo e l'Università 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 P.I. e l'AOUP Messina 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. 11 - Trasferimento dei risultati al SSN

Il P.I. e l'AOUP Messina si impegnano a inoltrare alla Regione, entro dodici mesi dalla scadenza del progetto, una relazione inerente l'impatto scientifico e clinico derivante dai risultati della ricerca, 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. 12 - Penalità

Si rinvia alle penalità previste dalla Convenzione nazionale.

ART. 13 - Controversie

In caso di controversie sarà competente il Foro di Palermo.

ART. 14 - Norma finale

La presente convenzione, vincolante per l'AOUP Messina, l'AOUP Palermo e l'Università 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 la Regione  
Il Dirigente Generale DASOE  
Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti

Per l'AOUP Messina  
Il Commissario Straordinario  
Dr. Giuseppe Laganga Senzio

Prof. Giovanni Raimondo  
Responsabile Scientifico del Progetto

Per l'AOUP Palermo  
Il Commissario Straordinario  
Dr. Fabrizio De Nicola

Prof. Vito Di Marco  
Responsabile Scientifico Unità Operativa AOUP Palermo

Per l'Università Tor Vergata  
Il Rettore  
Prof. Giuseppe Novelli

Prof.ssa Francesca Ceccherini Silberstein  
Responsabile Scientifico Unità Operativa Università