Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**
**POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
P.IVA e C.F. 03510050127

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Micale

nominato con D.G.R. della Lombardia n. XII/1636 del 21 dicembre 2023

Il giorno 4 del mese di ottobre dell'anno 2024 presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi con sede legale in Varese (VA) – Viale L. Borri n. 57

**ha assunto la seguente deliberazione:**

**n. 582 del 04/10/2024**

**OGGETTO: PROTOCOLLO D`INTESA CON L`A.O.U.I. DI VERONA PER IL PROGETTO ENDO-202-12371924 DAL TITOLO ``CEREBRAL SIGNATURE FOR PAIN PERCEPTION AND ITS MODULATION IN PATIENTS WITH ENDOMETRIOSIS: A PROSPECTIVE MULTICENTER TRIAL``(CUP H35F01000020001). APPROVAZIONE E S OTTOSCRIZIONE.**

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**
**POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
P.IVA e C.F. 03510050127

**OGGETTO: PROTOCOLLO D`INTESA CON L`A.O.U.I. DI VERONA PER IL PROGETTO ENDO-202-12371924 DAL TITOLO ``CEREBRAL SIGNATURE FOR PAIN PERCEPTION AND ITS MODULATION IN PATIENTS WITH ENDOMETRIOSIS: A PROSPECTIVE MULTICENTER TRIAL``(CUP H35F01000020001). APPROVAZIONE E SOTTOSCRIZIONE.**

## IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta n. 118 in data 13/02/2024 della S.S. CLINICAL TRIAL CENTER qui di seguito trascritta:

**vista** la L.R. n. 33 del 30/12/2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11/08/2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

**vista** la D.G.R. n. X/4481 del 10/12/2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

**preso atto** della comunicazione di Regione Lombardia, acquisita agli atti con prot. n. 57472 del 02/09/2021, con la quale è stata comunicata la graduatoria finale del "Bando di ricerca sull'Endometriosi" e l'assegnazione del finanziamento ad ASST Sette Laghi di € 182.900,00;

**vista e richiamata** la deliberazione n. 102 del 24/02/2022 con la quale questa Azienda ha tra l'altro:

- confermato la partecipazione al "Bando di ricerca sull'endometriosi" del Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità con il progetto ENDO-2021-12371924, denominato "Cerebral Signature For Pain Perception And Its Modulation In Patients With Endometriosis: A Prospective Multicenter Trial";
- recepito la Convenzione tra il Ministero della Salute e il destinatario istituzionale Regione Lombardia sottoscritta in data 23/11/2021 e firmata, per presa visione, dal Principal Investigator (di seguito P.I.) della ricerca Dott. Jvan Casarin in data 15/11/2021;

**preso atto** del Decreto Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia n. 1372 del 09/02/2022 che approva la Convenzione tra Regione Lombardia e la ASST dei Sette Laghi in qualità di Ente attuatore, sottoscritta da questa Azienda in data 18/02/2022 e finalizzata a disciplinare le modalità di realizzazione del progetto di che trattasi, di trasferimento del finanziamento e del monitoraggio delle attività, coerenti e conseguenti a quelle già definite nella Convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute;

**preso atto altresì:**

- del parere favorevole espresso del Ministero della salute sulla piattaforma Workflow della ricerca (prot. n. 4769 del 24/01/2023), sulla rimodulazione del finanziamento chiesta dal P.I.

Dott. Jvan Casarin, che riduce la quota prevista per AOUI Verona, da Euro 38.200,00 a Euro 15.200,00 incrementando quella per l'ASST dei Sette Laghi da 144.700,00 a euro 167.700,00;

- della proroga ordinaria di 12 mesi (dal 02/01/2024 al 02/01/2025) concessa dal Ministero della Salute in data 02/05/2023 agli atti di questa Azienda;

**esaminato** il Protocollo d'intesa disciplinante le modalità esecutive del progetto di ricerca, definito, sulla base di successive intese tra i competenti uffici, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (allegato 1);

**precisato** che come da Protocollo di Intesa, tra l'altro, l'ASST dei Sette Laghi:

- corrisponderà all'AOUI Verona, quale contributo per lo svolgimento del progetto, la somma di € 15.200,00 ("salva la sospensione dei finanziamenti"*),* secondo le seguenti modalità:
  - la prima rata - pari a Euro **7.000,00 (settemila/00) -** dopo la sottoscrizione del Protocollo d'intesa e la comunicazione di avvio attività;
  - il saldo - pari Euro **8.200,00 (ottomiladuecento/00) -** alla conclusione del progetto dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione conclusiva e del resoconto economico complessivo;

- il finanziamento, in base alla normativa vigente, è fuori dal campo di applicazione IVA (così come indicato nelle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 05/07/1989 e n. 430091 dell'01/03/1990);

- la periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi da ASST dei Sette Laghi all'AOUI Verona è vincolata alla effettiva erogazione al Destinatario Istituzionale (Regione Lombardia) delle diverse quote di finanziamento da parte del Ministero della Salute;

- ai sensi dell'art. 7: "Nell'ipotesi in cui il Ministero sospenda il finanziamento e proceda al recupero delle somme erogate nei confronti di Regione Lombardia o rinvii l'erogazione della rata intermedia o decurti il finanziamento, Regione Lombardia procederà nello stesso modo nei confronti dell'Ente capofila e lo stesso nei confronti dell'Ente partner";

**ritenuto** alla luce delle considerazioni sopra indicate:

- di proporre il recepimento e la sottoscrizione del Protocollo d'Intesa con l'AOUI Verona per la realizzazione del progetto:
- di prendere atto del parere favorevole espresso dal Ministero della Salute sul portale Workflow della ricerca, alla rimodulazione del budget che riduce il finanziamento per l'Unità Operativa 2 AOUI Verona da euro 38.200,00 a euro 15.200,00 ed incrementa quello per questa Azienda da 144.700,00 a euro 167.700,00;
- di prendere atto della proroga ordinaria del progetto concessa dal Ministero della Salute sino al 02/01/2025, come da nota agli atti di questa Struttura;
- di approvare e sottoscrivere il Protocollo d'Intesa con l'AOUI Verona, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (allegato 1) per disciplinare le modalità esecutive del progetto di ricerca;

**rilevato** che il presente provvedimento non rientra nell'ambito delle funzioni e dei compiti attribuiti per delega di funzioni al Direttore della Struttura proponente e, pertanto, assume la conformazione di deliberazione del Direttore Generale;

**dato atto** che la presente proposta di deliberazione è conforme ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto);

## IL DIRETTORE GENERALE

**ritenuto** di condividere la sopra richiamata proposta;

**visto** il parere di conformità della presente proposta di deliberazione ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto) reso dal Responsabile della struttura proponente e dal Direttore o suo delegato della S.C. Affari Generali e Legali, per quanto di rispettiva competenza;

**assunta** la competenza procedurale, la legittimità e la correttezza del processo istruttorio correlato, la cui responsabilità è riconducibile all'ambito dirigenziale della struttura proponente;

**acquisito** il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

## DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Ministero della Salute sul portale Workflow della ricerca, alla rimodulazione del budget che riduce il finanziamento per l'U.O.2, AOUI Verona, da euro 38.200,00 a euro 15.200,00 ed incrementa quello per questa Azienda da 144.700,00 a euro 167.700,00;

2. di prendere atto della proroga ordinaria del progetto concessa dal Ministero della Salute sino al 02/01/2025;

3. di approvare e sottoscrivere il Protocollo d'intesa con l'AOUI Verona, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (allegato 1) per disciplinare le modalità esecutive del progetto di ricerca;

4. di delegare il Direttore Sanitario Dott.ssa Adelina Salzillo a sottoscrivere il sopra citato Accordo;

5. di dare atto che l'ASST dei Sette Laghi corrisponderà all'AOUI Verona in qualità di Unità Operativa 2, quale contributo per lo svolgimento del progetto, la somma di € 15.200,00 (*"salva la sospensione dei finanziamenti"),* secondo le modalità descritte in narrativa;

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
P.IVA e C.F. 03510050127

6. di dare mandato alla S.S. Clinical Trial Center di gestire, coordinare e controllare ogni aspetto amministrativo del progetto ENDO-2021-12371924 come specificato, tra l'altro, nel Protocollo di Intesa, nella Convenzione e nel Bando, coinvolgendo il Responsabile Scientifico, Strutture Aziendali interessate e la S.C. Economico Finanziaria di contabilizzare i ricavi e i costi connessi;

7. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per il seguito di competenza alle seguenti Strutture: Direzione Sanitaria, S.C. Ostetricia e Ginecologia, S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità ed S.C. Gestione Acquisti;

8. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**
**POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
P.IVA e C.F. 03510050127

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. 118 DEL 13/02/2024

***CLINICAL TRIAL CENTER***

**OGGETTO: PROTOCOLLO D`INTESA CON L`A.O.U.I. DI VERONA PER IL PROGETTO ENDO-202-12371924 DAL TITOLO ``CEREBRAL SIGNATURE FOR PAIN PERCEPTION AND ITS MODULATION IN PATIENTS WITH ENDOMETRIOSIS: A PROSPECTIVE MULTICENTER TRIAL``(CUP H35F01000020001). APPROVAZIONE E S OTTOSCRIZIONE.**

**IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'**

Ha registrato contabilmente come di seguito:

| Anno | Conto | N. Autorizzazione | Importo |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Altro: Presa d'atto e modifica Fonte di Finanziamento e Progetto ENDO da 144.700,00 a euro 167.700,00

**PROTOCOLLO D'INTESA CON L'AZIENDA OSPEDALIERA INTEGRATA VERONA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA MINISTERIALE ENDO - 2021- 12371924 DENOMINATO "CEREBRAL SIGNATURE FOR PAIN PERCEPTION AND ITS MODULATION IN PATIENTS WITH ENDOMETRIOSIS: A PROSPECTIVE MULTICENTER TRIAL"**

**TRA**

**Azienda Socio Sanitaria dei Sette Laghi**, con Sede legale in Viale Borri, 57 - 21100 Varese (VA) con recapito di posta certificata : protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P.IVA 03510050127, rappresentata per la firma del presente atto dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Adelina Salzillo, a ciò delegato dal Direttore Generale, Dott. Giuseppe Micale, con nota prot. n. 4939 del 19/01/2024;

**E**

**Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona** (AOUI Verona), con sede legale in p.le Aristide Stefani, n. 1, Verona, codice fiscale e partita IVA 03901420236, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Callisto Marco Bravi

di seguito anche congiuntamente denominati "le Parti"

per la realizzazione del progetto di ricerca dal titolo:

**"CEREBRAL SIGNATURE FOR PAIN PERCEPTION AND ITS MODULATION IN PATIENTS WITH ENDOMETRIOSIS: A PROSPECTIVE MULTICENTER TRIAL"**

PREMESSO CHE:

a. il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in sanità -, in data 02/04/2021, ha pubblicato il "Bando di ricerca sull'endometriosi" al quale la Direzione Generale Welfare ha aderito, presentando due progetti, ritenuti idonei sotto il profilo della coerenza con il bando nazionale e con la programmazione regionale e dell'impatto sul sistema sanitario regionale, secondo i criteri di cui alla d.g.r. n. IX/2153/2014;

b. con nota prot. n. 0003291--DGRIC-MDS-P del 01/09/2021 la DGRIC ha comunicato l'ammissione al finanziamento ministeriale del progetto "***ENDO-2021-12371924 Cerebral signature for pain perception and its modulation in patients with endometriosis: a prospective multicenter trial"*** assegnando Euro 182.900,00 (centottantaduenovecento);

c. il progetto vede il coinvolgimento dell'ASST dei Sette Laghi, quale capofila, con un budget di Euro 167.700,00 CUP H35F01000020001 e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona con un budget di Euro 15.200,00 CUP E35F21001050001 in qualità di partner;

d. il progetto, (ALLEGATO 1) è coordinato dal Dott. Jvan Casarin, che svolge la propria attività lavorativa presso l'ASST dei Sette Laghi, struttura del SSN afferente al destinatario istituzionale del finanziamento Regione Lombardia;

e. le attività del progetto sono iniziate il giorno 03/01/2022 come da Comunicazione Avvio Attività, firmata digitalmente dal P.I. e inviata via e-mail a Regione Lombardia in data 29.12.2021;

f. in data 09.11.2021 è stata stipulata apposita Convezione tra Regione Lombardia e il Ministero della Salute, firmata in data 15.11.2021 per presa visione del Principal Investigator Dott. Jvan Casarin registrata dall'Ufficio Centrale di Bilancio con visto n. 1030 dell'29.11.2021;

g. con il Decreto N.1372 del 09/02/2022 Regione Lombardia ha approvato la Convenzione tra la Regione Lombardia – DG Welfare e l'ASST dei Sette Laghi per la realizzazione del progetto di ricerca sanitaria DG RIC-MDS–P del progetto "***ENDO-2021-12371924 Cerebral signature for pain perception and its modulation in patients with endometriosis: a prospective multi center trial"*** finanziato nell'ambito del Bando Ministeriale del 2021 di Ricerca sull'endometriosi che è stata firmata dal Direttore Sanitario dell'ASST dei Sette Laghi in data18/02/2021 per disciplinare la tempistica, le modalità di esecuzione, il monitoraggio tecnico-scientifico ed economico-amministrativo del Progetto;

h. il Progetto prevede la partecipazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona in qualità di Unità Operativa 2 (UO2), il cui responsabile scientifico è il Prof. Stefano Uccella, a cui si destina l'importo di **€ 15.200,00** quale quota di finanziamento ministeriale come previsto nel budget analitico di cui alla Convenzione indicata al precedente punto g) e successivamente rimodulato (allegato n. 2 Rimodulazione budget) con approvazione del Ministero della Salute con nota Workflow del n. 2023001999 del 20.01.2023;

i. ASST dei Sette Laghi intende disciplinare i rapporti di collaborazione con l'ente partner che ha dichiarato prima d'ora di partecipare alle attività del Progetto, al fine della buona conduzione dello stesso;

**SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 - Premesse**
Le premesse costituiscono parte integrante del protocollo.

**Art. 2 - Oggetto**
IL protocollo disciplina il rapporto di collaborazione tra l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi (**di seguito Ente capofila**) e **l'Ente partner** AOUI Verona (**di seguito U.O.2**) per la realizzazione del progetto di ricerca, di durata biennale, "***ENDO-2021-12371924 Cerebral signature for pain perception and its modulation in patients with endometriosis: a prospective multicenter trial"*** finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in sanità- (di seguito Ministero), secondo quanto stabilito dal piano esecutivo e dai suoi allegati, contenuto nella convenzione tra Regione Lombardia e il Ministero, che l'Ente partner dichiara di aver ricevuto e di conoscere.

**Art. 3 – Risorse**

Il finanziamento ministeriale per la realizzazione del progetto, come definito nella convenzione tra Regione Lombardia e Ministero, ammonta ad un importo complessivo pari a **Euro 182.900,00 (Euro centottantaduenovecento);**

**Art. 4 - Impegni delle parti**

Le parti si impegnano alla realizzazione del progetto di durata biennale, "***ENDO-2021-12371924 Cerebral signature for pain perception and its modulation in patients with endometriosis: a prospective multicenter trial"*** presentato al Ministero della Salute per il tramite del Destinatario Istituzionale del finanziamento Regione Lombardia dal **Dott. Jvan Casarin, (di seguito indicato come Principal Investigator)**, secondo le modalità, i contenuti e i costi delineati nel progetto stesso e in conformità alle regole di partecipazione e di rendicontazione stabilite dal Ministero stesso;

In particolare **l'Ente capofila** garantirà:

- la gestione economica e amministrativa del progetto e l'utilizzazione delle risorse per la realizzazione delle attività previste, nel rispetto dei tetti percentuali stabiliti dal bando che dovranno essere osservati anche in sede di rendicontazione;
- il trasferimento delle quote di competenza all'ente partner;
- la conservazione a norma di legge degli originali dei documenti comprovanti le spese sostenute che renderà disponibili per eventuali controlli disposti dal Ministero o da Regione Lombardia sia durante la realizzazione del progetto che dopo il termine dello stesso;
- l'invio ufficiale della documentazione di cui all'art. 6, nonché dell'eventuali richieste di proroga o di variazione del piano esecutivo e di qualunque altra comunicazione inerente al progetto, che dovranno essere indirizzate alla Struttura Reti clinico-assistenziali, organizzative e ricerca e inviate alla casella pec welfare@pec.RegioneLombardia.lombardia;
- il tempestivo invio delle informazioni o della documentazione richieste da parte del Ministero o di Regione Lombardia;

Alla Regione Lombardia, quale Destinatario Istituzionale dei fondi per la ricerca finalizzata, compete il trasferimento del finanziamento ministeriale all'Ente attuatore ovvero l'ente capofila, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, la validazione e l'invio al Ministero della documentazione di cui al punto 6 e di ogni altra comunicazione inerente al progetto di ricerca, la gestione dei rapporti con il Ministero della Salute.

L'unità Operativa 2 svolgerà il Progetto secondo quanto riportato nel piano esecutivo presentato ed approvato dal Ministero.

Ogni aspetto relativo al Progetto che il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa 2 ha l'obbligo e/o il diritto di comunicare dovrà prontamente essere trasmesso a ASST Sette Laghi che, per il tramite del Destinatario Istituzionale, a sua volta, si occuperà di informarne il Ministero;

**Art. 5 – Responsabile scientifico**

Il Responsabile Scientifico che lavorerà per **l'ente partner U.O.2** AOUI Verona in via esclusiva è il Prof. Stefano Uccella (di seguito indicato come Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa 2) come riportato nel progetto.

L'Unità Operativa 2 si impegna a consentire al proprio ricercatore di svolgere l'attività di ricerca nella sede prescelta per l'intero periodo relativo all'attuazione del Progetto, rinunciando a qualsiasi diritto sui fondi erogati.

**Art. 6 - Termini di invio e contenuto delle relazioni intermedia e finale**

L'Ente capofila invierà a Regione Lombardia la relazione scientifica intermedia relativa ai primi 12 mesi di attività sottoscritta dal Responsabile Scientifico, entro i 20 giorni successivi alla scadenza di tale termine.

La relazione intermedia dovrà contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole Unità Operative e dovrà essere accompagnata da un documento di sintesi, che descriva nella globalità lo stato di avanzamento dei lavori di ricerca, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori.

L'Ente capofila invierà a Regione Lombardia, entro i 40 giorni successivi al termine naturale o prorogato del progetto, la relazione finale, sottoscritta digitalmente dal Responsabile Scientifico, unitamente a copia dei lavori pubblicati, e il resoconto economico complessivo e analitico delle spese sostenute, sottoscritte digitalmente dal Responsabile Scientifico e dal Legale Rappresentante.

1. La relazione finale dovrà dimostrare la coerenza dell'attività svolta con il progetto esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti e dovrà descrivere quanto posto in essere da eventuali Enti co-finanziatori.
   L'Ente capofila invierà a Regione Lombardia, contestualmente alla relazione e al rendiconto economico finale, copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e comunicherà il repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.
2. Regione Lombardia ha la facoltà di chiedere al Responsabile Scientifico integrazioni e chiarimenti sia di propria iniziativa che su richiesta del Ministero e questi è tenuto a fornirli entro i 15 giorni successivi.
3. Per le relazioni e la rendicontazione di cui sopra, si dovranno, altresì, utilizzare i formati indicati dal Ministero della Salute, scaricabili dal WORKFLOW della RICERCA.

**Art 7- Sospensione e decurtazione del finanziamento**

Il Ministero ha la facoltà di sospendere il finanziamento e procedere al recupero delle somme erogate comprensive degli interessi legali maturati nei seguenti casi:

- dalla relazione intermedia si evince che sono ampiamente disattesi gli obiettivi intermedi di cui al piano esecutivo;
- dalla relazione finale e dalle successive integrazioni fornite al Ministero si evince che sono stati disattesi gli obiettivi finali di cui al piano esecutivo;
- mancato invio delle integrazioni richieste alla relazione finale;
- mancato invio della relazione intermedia o mancato rispetto dei tempi;
- mancato invio della documentazione finale oppure invio della stessa dopo i 180 giorni dalla conclusione del progetto;
- modifiche al piano esecutivo o economico non preventivamente autorizzate dal Ministero.

1. Il Ministero ha la facoltà di rinviare l'erogazione della seconda rata di finanziamento alla valutazione positiva della relazione finale, quando dalla relazione intermedia si evinca che gli obiettivi intermedi non siano stati pienamente raggiunti o la ricerca sia stata condotta in modo difforme dal piano esecutivo.
2. Il Ministero ha la facoltà, nell'ipotesi in cui la relazione intermedia o finale non consentano di esprimere un compiuto motivato parere favorevole, di sottoporre il dossier per le valutazioni - al Comitato tecnico sanitario sez. c). In tal caso l'Ente capofila s'impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dal suddetto Comitato.
3. Il Ministero ha la facoltà di applicare una decurtazione del finanziamento con recupero delle somme già erogate, nell'ipotesi in cui la documentazione richiesta alla conclusione del progetto sia trasmessa in ritardo:
    - decurtazione del 2,5% in caso di invio in un periodo compreso tra il sessantunesimo e il novantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
    - decurtazione del 5% in caso di invio in un periodo compreso tra il novantunesimo e il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
4. Il Ministero ha la facoltà di applicare decurtazioni all'intero finanziamento nelle ipotesi di cui al successivo art.12.
5. Nell'ipotesi in cui il Ministero sospenda il finanziamento e proceda al recupero delle somme erogate nei confronti di Regione Lombardia o rinvii l'erogazione della rata intermedia o decurti il finanziamento, Regione Lombardia procederà nello stesso modo nei confronti dell'Ente capofila e lo stesso nei confronti dell'Ente partner.

**Art. 8 - Durata**

Il protocollo decorre dalla sua sottoscrizione e ha validità fino al termine del progetto di ricerca, previsto per il 2 gennaio 2024, salva concessione della proroga da parte del Ministero.

**Art. 9 - Proroga del progetto**

Il progetto può essere prorogato da parte del Ministero della Salute, per un periodo non superiore a 12 mesi, su istanza motivata firmata digitalmente del Responsabile Scientifico del progetto, che deve essere inviata a Regione Lombardia dopo la presentazione della relazione intermedia e fino ai sei mesi antecedenti il termine del progetto. A detto periodo possono essere applicate eventuali deroghe connesse a eventi emergenziali a seguito di provvedimenti del Ministero.

**Art. 10 - Modifiche al Progetto di Ricerca**

1. A partire dal 6° mese successivo all'avvio del progetto e fino agli 8 mesi antecedenti il termine del progetto, può essere chiesta a Regione Lombardia la modifica del piano esecutivo ed economico, laddove riguardi una diversa ripartizione del finanziamento tra le varie unità operative con nota firmata digitalmente dal Responsabile Scientifico.
2. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata, deve essere indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati e non deve comportare un aumento del finanziamento ministeriale.
3. Le modifiche di cui al punto 1 saranno efficaci solo dopo l'approvazione del Ministero.
4. La modifica inerente la distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola unità operativa, non necessita di autorizzazione ministeriale, ma va preventivamente comunicata a Regione Lombardia che deve verificare il rispetto delle percentuali previste dal bando.

**Art. 11- Modalità di erogazione dei finanziamenti**

I pagamenti, a seguito della rimodulazione approvata dal Ministero, degli importi spettanti alla Unità Operativa2 per un importo complessivo previsto di **Euro 15.200,00** verranno così erogati:

- la prima rata - pari a Euro **7.000,00 (settemilaseicento/00)**dopo la sottoscrizione del protocollo e la comunicazione di avvio attività;
- il saldo – pari Euro **8.200,00 (settemilaseicento/00)** alla conclusione del progetto dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione conclusiva e del resoconto economico complessivo;
- Il finanziamento, in base all'attuale normativa, è fuori dal campo di applicazione IVA (così come indicato nelle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 5.7.89 e n. 430091 dell'1.3.90).

**Art. 12 – Prodotti, risultati e pubblicazioni**

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto é regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa autorizzazione del Ministero e della Regione Lombardia.
2. Il trasferimento a terzi di diritti anche parziali sulla ricerca o sui suoi risultati o su eventuali brevetti derivanti è subordinato all'autorizzazione del Ministero.
3. Il Ministero potrà dare direttamente diffusione pubblica, anche attraverso il proprio sito web, dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.
4. Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti il progetto, per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero, deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero. La violazione di questa disposizione comporterà il non riconoscimento dei costi per le pubblicazioni.
5. Il Ministero provvede ad applicare decurtazioni del finanziamento nei seguenti casi:
    - decurtazione del 10% dell'intero finanziamento per mancato invio delle pubblicazioni al termine del progetto;
    - decurtazione del 5% dell'intero finanziamento nell'ipotesi di mancata menzione del finanziamento del Ministero della Salute e del codice di progetto nelle pubblicazioni;
    - decurtazione del 5% dell'intero finanziamento nell'ipotesi in cui solo alcune pubblicazioni recano la menzione del finanziamento del Ministero della Salute.

**Art. 13 - Beni e strumenti**

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 del progetto.

E'fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente, ad eccezione dei contratti posti in essere per l'attuazione della ricerca, secondo la normativa vigente, per i quali è riconosciuto un contributo massimo di € 40.000,00 annuali, per il full time equivalent. Le spese di personale non possono superare il 50% del finanziamento complessivo del progetto ovverosia della quota totale rendicontata a carico del Ministero della salute e riconosciuta eleggibile.

**Art. 14 - Trattamento dati personali personali ai sensi del D.Lgs 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101**

Le Parti si impegnano a conformarsi ad ogni obbligo previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la "tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati" (di seguito "GDPR") nonché alle normative nazionali in materia ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, per quanto applicabili.

Le parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR e dichiarano che i dati personali saranno trattati (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione del protocollo stesso ed in conformità con l'informativa resa da ognuna ai sensi e per gli effetti del GDPR che l'altra Parte si impegna sin da ora a portare a conoscenza dei propri dipendenti / collaboratori, nell'ambito delle proprie procedure interne.

Resta inteso che i dati personali saranno trattati, secondo principi di liceità e correttezza, in modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e organizzative adeguate ad assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, con modalità manuali e/o automatizzate;

In ogni caso, per le operazioni di trattamento le Parti si impegnano a garantire che queste saranno svolte da soggetti debitamente autorizzati e formati all'assolvimento di tali compiti, debitamente nominati responsabili o autorizzati al trattamento, nonché con l'adozione di misure di sicurezza atte a garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati trattati in accordo all'art. 32 GDPR.

Per quanto riguarda l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona**, l'informativa sul trattamento dei dati personali è disponibile nella sezione del sito istituzionale dedicata alla "Privacy" al link https://www.aovr.veneto.it/informativa-privacy;
Per quanto riguarda l'**Azienda Socio Sanitaria dei Sette Laghi**, l'informativa sul trattamento dei dati personali è disponibile nella sezione del sito istituzionale dedicata alla "Privacy" al link https://asst-settelaghi.it/web/guest/privacy1 .

**Art. 15 - Foro competente**
Il Foro competente per qualsiasi controversia che dovesse insorgere inrelazione all'interpretazione o all'esecuzione del protocollo è il Foro di Varese.

**Art. 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e codice CUP**
Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche e integrazioni e di quelle sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n.3.

**Art. 17 - Altre norme**
Il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa 2 si impegna a raccogliere, conservare etrasmettere all'Ente capofila tutte le eventuali autorizzazioni necessarie a condurre la propria attività nell'ambito del Progetto di Ricerca;

Le parti dichiarano di aver preso visione del contenuto del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, recante disposizioni in materia di comportamento dei dipendenti pubblici e dei codici di comportamento aziendali. Le parti inoltre si danno reciprocamente atto che l'ASST Sette Laghi ha adottato un Codice di Comportamento (accessibile sul sito web aziendale al seguente indirizzo: http:www.asst-settelaghi.it/amministrazione-trasparente) e che si impegna ad aderire ai principi ivi enunciati.
Per tutto quanto non espressamente previsto all'interno del presente accordo si rinvia alla Convenzione di cui alla lettera f) in premesse sottoscritto tra Ministero della Salute e Destinatario Istituzionale;

Le comunicazioni inerenti le questioni contrattuali, amministrative e scientifiche ai sensi del presente Protocollo di Intesa dovranno pervenire ai seguenti indirizzi:

Per ASST dei Sette Laghi
Contrattuale/Amministrativo:
**clinicaltrial.center@asst-settelaghi.it**
Scientifico:
**jvan.casarin@asst-settelaghi.it**
Per Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Contrattuale/Amministrativo:
**unita.ricerca.clinica@aovr.veneto.it**
Scientifico:
**stefano.uccella@aovr.veneto.it**

**Art. 18 - Conformità atto**
Il protocollo, composto da 18 articoli ed allegati, viene sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.
Letto, approvato e sottoscritto:

**Per l'ASST dei Sette Laghi Varese**

per presa visione e accettazione

Il responsabile scientifico UO1
Dott. Jvan Casarin

……

per delega di firma del Direttore Generale
Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Adelina Salzillo

……

**Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona**

per presa visione e accettazione

Il responsabile scientifico UO2
Prof. Stefano Uccella

……

Il Direttore Generale
Dott. Callisto Marco Bravi

……

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**
**POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 582 del 04/10/2024

**OGGETTO:** PROTOCOLLO D`INTESA CON L`A.O.U.I. DI VERONA PER IL PROGETTO ENDO-202-12371924 DAL TITOLO ``CEREBRAL SIGNATURE FOR PAIN PERCEPTION AND ITS MODULATION IN PATIENTS WITH ENDOMETRIOSIS: A PROSPECTIVE MULTICENTER TRIAL``(CUP H35F01000020001). APPROVAZIONE E SOTTOSCRIZIONE.

## RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 04/10/2024 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Elenco Firmatari

**Questo documento è stato firmato da*:***
**Cavi Raffaella - Responsabile del procedimento CLINICAL TRIAL CENTER**
**Cavi Raffaella - Responsabile FF CLINICAL TRIAL CENTER**
**Folino Rosy - S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA`**
**Lorenzon Dario - Direttore S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA`**
**Palaoro Ugo - Direttore Direzione Amministrativa**
**Salzillo Adelina - Direttore Direzione Sanitaria**
**Calicchio Giuseppe - Direttore DIREZIONE SOCIO SANITARIA**
**Micale Giuseppe - Direttore Generale Direzione Generale**
**Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere**

Istruttoria redatta da: Reina Loredana