



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR 2017

OGGETTO: CONVENZIONE CON LA REGIONE LOMBARDIA - DG WELFARE - E L'ASST SETTE LAGHI DI VARESE, QUALE ENTE ATTUATORE DEL PROGETTO DI RICERCA MINISTERIALE FINALIZZATA (EX ART. 12 E 12 BIS D.LGS 502/92 E S.M.I.) - BANDO 2013 - "PE-2013-02357094 ETIOLOGY AND PREVENTION OF TYPE 1 DIABETES" (CUP E42F1600052000). ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO NECESSARIO NEI TRE ANNI DI ATTIVITA'. IMPORTO EURO 186.885,25 + EURO 41.114,75 (IVA 22%) = 228.000,00.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DR. CALLISTO BRAVI

IL DIRETTORE S.C. APPROVVIGIONAMENTI

Accertata la competenza procedurale, verificata la regolarità tecnica dell'istruttoria e la legittimità, sottopone in data 22.03.2017 l'allegata proposta di deliberazione n. 312 sull'argomento all'oggetto specificato, il cui costo rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del procedimento
Gianni Conti

Il Direttore S.C. Approvvigionamenti
Gianni Conti

IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Accertata la regolarità contabile e la copertura finanziaria degli oneri derivanti dal presente provvedimento ha registrato contabilmente l'importo complessivo di € 228.000,00 come segue:

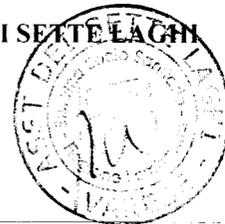
(n. conto economico, n. autorizzazione, BPE dell'esercizio 2017)

Conto di bilancio	4101330300	AUT	4101340201	AUT	410508	AUT
Descrizione	Provettame		Reagenti		Spedizione campioni	
2017	66.570,00	<u>1661</u>	66.570,00	<u>1662</u>	3660	<u>1663</u>
2018	22.190,00	<u>562</u>	22.190,00	<u>563</u>	1220	<u>565</u>
2019	22.190,00	<u>309</u>	22.190,00	<u>310</u>	1220	<u>311</u>

folio

altro Importo previsto da progetto Etiology and Prevention of Type 1 Diabetes PE-2013-02357094
data 22.3.2017

Il Direttore S.C. Economico-Finanziaria
Dott. Dario Lorenzon

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR 2017

La deliberazione si compone di n. 15 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati, parte integrante.

IL DIRETTORE S.C. APPROVVIGIONAMENTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "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)" ed ulteriormente modificata ed integrata dalla L.R. n. 41 del 22.12.2015;

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;

premesse che:

- gli artt. 12 e 12 bis del D.Lgs 502/92 e s.m.i. riservano una quota pari all'1% del Fondo Sanitario Nazionale ai finanziamenti delle attività di ricerca in ambito sanitario e disciplinano lo svolgimento delle relative attività individuando i soggetti che possono concorrere alla realizzazione dei progetti di ricerca;
- il Ministero della Salute - Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione -, in data 21.6.2014, ha pubblicato il "Bando ricerca finalizzata e Giovani Ricercatori 2013", al quale la Direzione Generale Salute, ora DG Welfare, ha aderito;

richiamata la D.G.R. n. X/2153 del 18.7.2014 "Determinazioni in merito ai criteri e modalità per l'attuazione del programma nazionale di ricerca sanitaria (PNRS) attuato attraverso i bandi annuali finalizzata/giovane ricercatore e in conto capitale", che in particolare:

- ha approvato i criteri e le modalità di selezione da parte di Regione Lombardia dei progetti di ricerca proposti come capofila dalle proprie strutture ospedaliere e sanitarie in risposta ai bandi ministeriali, in attuazione del Programma nazionale di ricerca sanitaria, nonché i criteri e le modalità per il rilascio dei pareri di competenza regionale per i progetti degli IRCCS;
- ha demandato alla Direzione Generale Salute, ora DG Welfare, tutti gli adempimenti derivanti dal bando e dalla delibera stessa, tra i quali la sottoscrizione della convenzione tra Regione Lombardia e Ministero della Salute relativa alle modalità di attuazione dei progetti ammessi al finanziamento;

dato atto che con decreto n. 7724 dell'8.8.2014 del Direttore Generale Salute, ora DG Welfare, sono stati approvati i progetti presentati dalle strutture sanitarie regionali, successivamente inviati al Ministero della Salute, tra i quali il progetto "PE-2013-02357094 Etiology and prevention of type 1 diabetes";

preso atto che:

- con nota WFR del 15.12.2015 il Ministero ha comunicato l'ammissione al finanziamento ministeriale dei progetti presentati da Regione Lombardia, tra i quali il progetto di ricerca di tipo estero, di durata triennale, "PE-2013-02357094 Etiology and prevention of type 1 diabetes", finanziato con € 318.258,00;
- il progetto "PE-2013-02357094 Etiology and prevention of type 1 diabetes" è coordinato dal



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **0269** del **24 MAR 2017**

Prof. Antonio Toniolo, universitario in convenzione con l'ASST Sette Laghi di Varese;

- la convenzione tra Regione Lombardia, il Ministero della Salute e il Prof. Antonio Toniolo è stata siglata in data 5.10.2016 ed è stata registrata in data 17.10.2016 con il n. 1264;

richiamato il decreto Direzione Generale Welfare n. 14024 del 29.12.2016 che ha approvato la convenzione con l'ASST Sette Laghi di Varese quale Ente attuatore del progetto: "PE-2013-02357094 Etiology and prevention of type 1 diabetes" (E42F16000520001), in attuazione della D.G.R. n. X/2153/2014;

vista e richiamata la nota e-mail del 16.1.2017, acquisita agli atti in pari data, prot. n. 0002277 con la quale la Direzione Generale Welfare trasmette la convenzione relativa al progetto di ricerca di che trattasi;

precisato che:

- il progetto di che trattasi è realizzato in collaborazione con Miller School of Medicine, Istituto di Ricerca sul Diabete (Miami, Florida, USA);
- le Unità Operative partecipanti sono: Endocrinologia e Diabetologia, Endocrinologia Pediatrica (S.C. Pediatria) e Microbiologia Clinica, dell'ASST dei Sette Laghi di Varese e il Network for Pancreatic Organ Donors with Diabetes di Miami, Florida, USA;
- i principali ricercatori sono: Prof. Antonio Toniolo, Prof. Luigi Bartalena, Prof. Alessandro Salvatoni dell'ASST dei Sette Laghi di Varese e Prof. Antonio Pugliese, ricercatore italiano residente all'estero e iscritto all'AIRE (Miami, Florida);
- il Laboratorio dove sarà svolta la ricerca è il Laboratorio di Microbiologia Clinica dell'ASST;
- il Destinatario Istituzionale del progetto di ricerca è Regione Lombardia mentre il *Principal Investigator* è il Prof. Antonio Toniolo;
- per la partecipazione al progetto viene riconosciuto a questa Azienda un contributo totale di € 318.258,00, finalizzati alle voci di costo indicate nella "ripartizione indicativa finanziamento a carico del MOH", facente parte del documento "DATI DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR E DEI COORDINATORI DELLE UNITA' OPERATIVE" (ALL. 1), inviato il 10 marzo 2017 alla S.C. Approvvigionamenti dal *Principal Investigator*, Prof. Antonio Toniolo;

preso atto che per la realizzazione della linea di ricerca assegnata a questa ASST nell'ambito del progetto di che trattasi, la responsabilità scientifica è affidata al Prof. Antonio Toniolo, Direttore della S.C. Laboratorio Microbiologia e che i compiti e le responsabilità del medesimo sono analiticamente elencate all'art. 5 del suddetto testo di convenzione;

dato atto che il finanziamento ministeriale necessario per lo svolgimento della ricerca viene trasferito da Regione Lombardia all'ASST Sette Laghi di Varese secondo le seguenti modalità:

- la prima rata – pari al 60% del finanziamento – dopo la sottoscrizione della convenzione;
- la successiva rata – pari al 20% del finanziamento – allo scadere dei 18 mesi di attività, previa approvazione della relazione scientifica intermedia da parte del Ministero;
- il saldo – pari al 20% del finanziamento – alla conclusione del progetto dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione conclusiva e del resoconto economico complessivo;

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR 2017

preso atto che, con delibera n. 82 del 3 febbraio 2017, il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha deliberato:

- di confermare la partecipazione di questa Azienda, al progetto di ricerca di tipo estero, "PE-2013-02357094 Etiology and prevention of type 1 diabets" (allegato alla stessa delibera n. 82 del 3 febbraio 2017) e di sottoscrivere il testo di convenzione con la Regione Lombardia - DG Welfare - per la realizzazione del progetto, con decorrenza dalla sua sottoscrizione e con validità fino al termine del progetto di ricerca, previsto sino al 23.11.2019, salva concessione della proroga da parte del Ministero;
- di stabilire che, per la realizzazione della linea di ricerca assegnata a questa ASST nell'ambito del progetto di che trattasi, la responsabilità scientifica di progetto è affidata al Prof. Antonio Toniolo, Direttore della S.C. Laboratorio Microbiologia e che i compiti e le responsabilità del medesimo sono analiticamente elencate all'art. 5 del suddetto testo di convenzione;
- di incaricare la S.C. Economico-Finanziaria di provvedere alla contabilizzazione dei costi nonché all'emissione delle fatture ed alla predisposizione delle rendicontazioni finanziarie richieste, supportando a tal fine il Responsabile Scientifico di progetto;
- di introitare la somma di € 318.528,00 (rectius € 318.258,00) al conto n. 500012 "Altri contributi vincolati da pubblico";
- di rinviare a successivi provvedimenti le acquisizioni di risorse umane e strumentali che si rendessero eventualmente necessarie;

dato atto che, all'interno del finanziamento complessivo di € 318.258,00:

- per consentire lo svolgimento della ricerca, è prevista una quota di € 228.000,00 destinata a:
 - reagenti chimici per ricerca biologica; Terreni e reagenti per coltura di cellule; Prodotti per virologia, immunologia, endocrinologia; Plastica; Spedizione campioni biologici; sequenziamento genico;
 - provettame di laboratorio;
 - spedizione campioni biologici in Italia e all'estero e spese per analisi ed esami dedicati esclusivamente alla ricerca in oggetto;
 - spese pubblicazione su riviste internazionali
 - acquisto Pubblicazioni e riviste scientifiche
 così come meglio specificato nella tabella allegata (ALL. n. 2), inviata il 13 marzo 2017 alla S.C. Approvvigionamenti dal *Principal Investigator*, Prof. Antonio Toniolo;
- detta quota di finanziamento è suddivisa nel triennio della ricerca nelle medesime percentuali dell'erogazione del finanziamento:
 - 60% del finanziamento spettante – dopo la sottoscrizione della convenzione;
 - 20% del finanziamento – allo scadere dei 18 mesi di attività, previa approvazione della relazione scientifica intermedia da parte del Ministero;
 - 20% del finanziamento – alla conclusione del progetto dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione conclusiva e del resoconto economico complessivo;

considerato che:

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR 2017

- l'attività di ricerca è un processo continuo nel quale i passi successivi vengono stabiliti sulla base dei risultati ottenuti dai precedenti esperimenti;
- di conseguenza non è possibile fornire un elenco immodificabile di tutti i prodotti consumabili che si possono rendere necessari nel corso di 3 anni;
- la specificità è dovuta alla stessa natura dell'indagine sperimentale e al prevedibile progresso dei reagenti e dei prodotti che l'industria e i ricercatori potranno mettere a disposizione nel volgere del tempo;
- tuttavia, è possibile un'indicazione di massima, riportata nella tabella di cui al citato allegato 2, suscettibile di modifiche e/o integrazioni, fatto salvo il vincolo di finanziamento;
- i prodotti sono suddivisi in esclusivi, per le motivazioni espresse dal responsabile scientifico di progetto, Prof. Antonio Toniolo, Direttore della S.C. Laboratorio Microbiologia, e in non esclusivi;
- come già espresso, non è possibile quantificare a priori i prodotti non esclusivi, per cui, al contrario, nell'allegato 2 sono indicati i relativi fornitori;
- per tale motivo, gli stessi potrebbero essere acquistati in modica quantità o anche non essere acquistati sulla base dell'andamento della ricerca;
- per gli stessi motivi, sarà necessario acquisire i prodotti non esclusivi in economia, secondo le motivate esigenze contingenti;

dato atto che:

- l'art. 36, comma 7, del D.Lgs n. 50/2016, nuovo Codice degli Appalti, di fatto abroga la precedente regolamentazione delle spese in economia e rinvia alle Linee Guida di ANAC la disciplina nel dettaglio degli affidamenti di servizi e forniture d'importo inferiore alla soglia comunitaria, delle modalità di svolgimento delle indagini di mercato, delle modalità di formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici;
- dette Linee Guida, approvate con delibera ANAC n. 1097 del 26.10.2016, indicano alle stazioni appaltanti l'opportunità di regolamentare le modalità di conduzione delle indagini di mercato, di costituzione dell'elenco fornitori e i criteri di scelta dei soggetti da invitare a presentare offerta;

ricordato che:

- la peculiarità e diversificazione dei beni e servizi necessari alla ricerca in oggetto non consentono l'integrale copertura delle esigenze aziendali mediante contratti di durata, ma rendono opportuno interpellare il mercato secondo le necessità di volta in volta emergenti;
- per tale motivo, è necessario approvvigionarsi di beni, in quantità e tempi non prevedibili, non compresi in gare pubbliche, o inseriti in contratti di fornitura per i quali è in fase di studio o espletamento una procedura di gara;

precisato, infine, che, entro il primo semestre 2017, la S.C. Approvvigionamenti provvederà a:

- proporre un regolamento per gli acquisti di beni e servizi d'importo inferiore alla soglia comunitaria che sostituisca il precedente regolamento per le spese in economia, approvato con delibera n. 645/2012;

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR 2017

- definire una procedura per l'istituzione di un Albo Fornitori, basato sull'elenco dei fornitori telematico della piattaforma SINTEL, al quale le SS.CC. Approvvigionamenti e Farmacia potranno attingere per le esigenze di approvvigionamento di servizi e forniture d'importo inferiore alla soglia comunitaria, non rientranti nell'ambito di contratti di durata, o comunque per spese imprevedibili, in precedenza rientranti nell'ambito delle spese in economia;
- pubblicherà sul sito aziendale, nella sezione bandi di gara, avviso rivolto a tutti i fornitori interessati a detto Albo con le modalità d'iscrizione;

dato atto che:

- il suddetto regolamento dovrà essere conforme alla normativa in materia, con particolare riferimento ai criteri generali indicati nell'art. 36 comma 2 lettera a, del D.Lgs 50/2016, alle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici", Approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097, del 26 ottobre 2016, alle linee d'indirizzo regionali di cui alla D.G.R. 25 ottobre 2013 n. X/818;
- in attesa del nuovo regolamento, le procedure di assegnazione della fornitura avverranno nel rispetto dei criteri generali di cui al comma precedente, con le specifiche disposizioni in materia di microaffidamenti che consentono il ricorso a procedure semplificate;

ritenuto pertanto di proporre:

- l'utilizzo del finanziamento assegnato per l'acquisto di quanto necessario per la conduzione della ricerca, per un budget di spesa pari a € 228.000,00 IVA compresa, nel triennio relativo, suddiviso, approssimativamente, come segue:

Primi 12 mesi (60%)	€ 136.800,00,
Secondi 12 mesi (20%)	€ 45.600,00,
Terzi 12 mesi (20%)	€ 45.600,00;
- la previsione approssimativa di € 80.000,00 per acquisti di prodotti esclusivi e di € 148.000,00 di prodotti non esclusivi;
- le linee operative per l'acquisizione dei prodotti non esclusivi che si fondano su:
 - D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, Art. 36. - Contratti sotto soglia: *L'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 avvengono nel rispetto dei principi di cui all'art. 30, c. 1, nonché nel rispetto del principio di rotazione e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle microimprese, PMI.*
 - Linee Guida n. 4, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" Approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097, del 26 ottobre 2016, in particolare:
 - 3.3.2 *Il rispetto del principio di rotazione espressamente sancito dall'art. 36, comma 1, d.lgs. 50/2016 fa sì che l'affidamento al contraente uscente abbia carattere eccezionale e richiede un onere motivazionale più stringente. La stazione appaltante motiva tale scelta in considerazione o della riscontrata effettiva assenza di alternative*

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR 2017

ovvero del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale (esecuzione a regola d'arte, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti) e in ragione della competitività del prezzo offerto rispetto alla media dei prezzi praticati nel settore di mercato di riferimento, anche tenendo conto della qualità della prestazione... OMISSIS...

3.3.4 Per affidamenti di modico valore, ad esempio inferiori a 1.000 euro, o per affidamenti effettuati nel rispetto di apposito regolamento (ad esempio regolamento di contabilità) già adottato dalla stazione appaltante, che tiene conto dei principi comunitari e nazionali in materia di affidamento di contratti pubblici, la motivazione può essere espressa in forma sintetica;

considerato che i fornitori di prodotti non esclusivi, cui applicare il principio di rotazione, sono, con esclusione delle Ditte estere, iscritte all'Elenco Telematico Fornitori SINTEL:

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

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 dare atto che, all'interno del finanziamento complessivo di € 318.258,00 per il progetto di ricerca in oggetto, per consentire lo svolgimento dello stesso è prevista una quota di € 228.000,00 destinata a:
 - reagenti chimici per ricerca biologica; Terreni e reagenti per coltura di cellule; Prodotti per virologia, immunologia, endocrinologia; Plastica; Spedizione campioni biologici; sequenziamento genico;
 - spese per analisi ed esami dedicati esclusivamente alla ricerca in oggetto; così come meglio specificato nella tabella allegata (ALL. n. 2);
2. di autorizzare gli acquisti di cui al comma precedente secondo le modalità indicate nelle premesse del presente atto;
3. di dare atto che detto finanziamento è destinato a coprire i costi dei "Consumi" nel triennio della ricerca, suddiviso, approssimativamente, come segue:

60% dopo la sottoscrizione della convenzione	€ 136.800,00;
20% allo scadere dei 18 mesi di attività, previa approvazione della relazione scientifica intermedia da parte del Ministero	€ 45.600,00;
20% alla conclusione del progetto dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della	

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR. 2017

relazione conclusiva e del resoconto economico complessivo € 45.600,00;

4. di dare atto altresì che Responsabile Unico del Procedimento è Gianni Conti, Direttore S.C. Approvvigionamenti;
5. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 186.885,25 + € 41.114,75 (IVA 22%) = € 228.000,00, siano imputati ai seguenti conti dei bilanci d'esercizio dal 2017 al 2019:

Conto di bilancio	4101330300	4101340201	410508
Descrizione	Provettime	Reagenti	Spedizione campioni
2017	66.570,00	66.570,00	3.660
2018	22.190,00	22.190,00	1.220
2019	22.190,00	22.190,00	1.220

6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 modificata dalle LL.RR. n. 23/2015 e n. 41/2015, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Callisto Bravi)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott.ssa Paola Bianco)

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dr. Carlo Alberto Tersalvi)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Dr.ssa Adelina Salzillo)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0269 del 24 MAR 2017

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale www.asst-settelaghi.it così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal **27 APR. 2017** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

La presente deliberazione è stata trasmessa il, per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. prot. n.....ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. del
- Esecutiva dal per silenzio assenso
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Paola Bianco)

La presente copia fotostatica, composta da n. fogli numerati progressivamente dal n. al n., è conforme all'originale.
Varese, li

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione Generale Ricerca e dell'Innovazione in Sanità BANDO PROGETTI DI RICERCA GIOVANI RICERCATORI - RICERCA FINALIZZATA 2013</p>	<p>Progetto: "Eziologia e prevenzione del diabete tipo 1" Tipo ricerca: Clinico-assistenziale Tipologia progetto: Progetti con ricercatore italiano all'estero</p>
<p>Codice Progetto: PE-2013-02357094</p>	<p>Destinatario Istituzionale: Destinatario Istituzionale: Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità</p>

DATI DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR E DEI COORDINATORI DELLE UNITA' OPERATIVE

Nome	Cognome	Data di Nascita	Codice Fiscale
Antonio	TONIOLO	13/03/1948	TNLNTN48C13I726N

RIFERIMENTI PROFESSIONALI PRINCIPAL INVESTIGATOR

Sede Lavoro	ASST Sette Laghi – Polo Universitario (21100 Varese, Italy)		
Posizione Attuale	Prof. Microbiologia Medica, Dir. SC Microbiologia Clinica – ASST Sette Laghi, Ospedale di Circolo (Varese)		
Indirizzo Lavoro	Viale Borri 57, 21100 Varese		
Sede di svolgimento del Progetto	Laboratorio di Microbiologia Clinica, ospedale di Circolo, Varese		
	Telefono	Fax	E-mail
	0332278309	0332260017	antonio.toniolo@asst-settelaghi.it
			Cellulare
			3388010722

UNITA' OPERATIVE

U.O.1-Istituzione	ASST Sette Laghi - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (Varese)		
Divisione	SC Microbiologia Clinica		
Responsabile U.O.	Antonio TONIOLO, M.D.		
Indirizzo Lavoro	Viale Borri 57, 21100 Varese		
	Telefono	Fax	E-mail
	0332-278309	0332-260017	antonio.toniolo@asst-settelaghi.it

U.O.2-Istituzione	Miller School of Medicine, University of Miami, Florida, USA		
Divisione	Diabetes Research Institute, Network for Pancreatic Organ Donors with Diabetes (nPOD)		
Responsabile U.O.	Alberto PUGLIESE, M.D.		
Indirizzo Lavoro	1450 NW 10th Avenue, Miami, Florida 33136 - USA		
	Telefono	Fax	E-mail
	+1-305-2435348	+1-305-2434404	apuglies@medmiami.edu

U.O.3-Istituzione			
Divisione			
Responsabile U.O.			
Indirizzo Lavoro			
	Telefono	Fax	E-mail




DICHIARAZIONE SU POSIZIONE DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Il sottoscritto **Callisto BRAVI** nato a **ERNO D'ISOLA (BG)** il **20/05/1962**

e in ossequio agli adempimenti di cui al Bando Ricerca Finalizzata 2013, in qualità di Rappresentante Legale del Destinatario Istituzionale **ASST Sette Laghi Polo Universitario** ai sensi degli artt. 12 e 12bis D.Lgs 502/92, dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue.

Il Principal Investigator (PI) del progetto sopra indicato è: **Antonio TONIOLO**

Che attualmente opera presso: **ASST Sette Laghi - Polo Universitario**

Con la qualifica di: **Professore Ordinario di Microbiologia e Direttore SC di Microbiologia Clinica**

Che svolgerà le attività del progetto presso la seguente struttura del SSN afferente a questo Destinatario Istituzionale:

Denominazione Struttura SSN dove sarà svolta la ricerca: **Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese**

Reparto/Divisione/Laboratorio dove sarà svolta la ricerca: **Laboratorio di Microbiologia Clinica**

Nel caso l'attività del PI per la ricerca in questione fosse svolta attraverso un accordo regolativo/convenzione indicare:

Tipologia dell'accordo regolativo del rapporto:

sottoscritto il per la durata di mesi....., di cui si allega copia alla presente

La ricerca verrà svolta da P.I. con rapporto di esclusività

**RIPARTIZIONE INDICATIVA FINANZIAMENTO A CARICO DEL MOH- IL DESTINATARIO ISTITUZIONALE
DICHIARA CHE RISPETTERA' I VINCOLI PERCENTUALI DI SPESA RICHIESTI DAL BANDO**

VOCI DI SPESA	RIPARTIZIONE FINANZIAMENTO	Motivazione dei Costi Richiesti/Utilizzabili
Personale a Contratto (Personell-Researcher Contracts)	€ 56.258,00	N° Contracts 2 Total Months/Person 12,00 Expertise Virology, Immunology, Diabetes, Endocrinology (renewable)
Missioni (Travels)	€ 26.000,00	Partecipazione a Congressi Nazionali e Internazionali di Diabetologia, Endocrinologia, Pediatria, Virologia. Visite dei Ricercatori esteri dall'Unità Operativa di Miami.
Attrezzature (Leasing-Affitto) (Equipment)	€ 0,00	Nessuna attrezzatura o strumentazione richiesta
Consumi (Consumables)	€ 228.000,00	4a. Supplies: Reagenti chimici per ricerca biologica; Terreni e reagenti per coltura di cellule; Prodotti per virologia, immunologia, endocrinologia; Plastica; Spedizione campioni biologici; Sequenziamento genico 4b. Model Costs None 4c. Subcontracts None 4d. Patient costs Spese per analisi ed esami dedicati esclusivamente a questa ricerca
Pubblicazioni, Convegni (Publication Costs)	€ 0,00	Le spese di pubblicazione verranno coperte con fondi aggiuntivi
Elaborazione Dati (IT Services and Data Bases)	€ 0,00	I servizi informatici disponibili sono idonei per le ricerche previste.
Spese di Coordinamento (Coordination Costs)	€ 0,00	Contatti tra Unità Operative e con collaboratori esterni, brevi meeting locali per verificare l'andamento della ricerca e proporre eventuali correttivi.
Spese Generali (Overheads)	€ 8.000,00	Overhead limitato a 2,5% della spesa complessiva
TOTALE	€ 318.258,00	

RIPARTIZIONE BUDGET TRA UO

COSTI	BUDGET TOTALE	COFINANZIAMENTI (**)	COSTI COMPLESSIVI A CARICO DEL MOH	UO1	UO2	UO3
				COSTI A CARICO DEL MOH	COSTI A CARICO DEL MOH	COSTI A CARICO DEL MOH
1 PERSONELL- Staff Salary	€ 100.742,00	€ 100.742,00	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
2 PERSONELL - Researchers Contracts	€ 56.258,00	€ 0,00	€56.258,00	€ 56.258,00	€ 0,00	€ 0,00
3. Equipment (Leasing-Rent)	€ 0,00	€ 0,00	€0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
4a. CONSUMABLES-Supplies	€ 216.000,00	€ 0,00	€216.000,00	€ 216.000,00	€ 0,00	€ 0,00
4b. CONSUMABLES Model Costs	€ 0,00	€ 0,00	€0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
4c. CONSUMABLES Subcontracts	€ 0,00	€ 0,00	€0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
4d. CONSUMABLES Patient costs	€ 12.000,00	€ 0,00	€12.000,00	€ 12.000,00	€ 0,00	€
5. IT Services and Data Bases	€ 0,00	€ 0,00	€0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
6. Travels	€ 26.000,00	€ 0,00	€26.000,00	€ 26.000,00	€	€
7. Publication Costs	€ 0,00	€ 0,00	€0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
8. Overheads	€ 8.000,00	€ 0,00	€8.000,00	€ 8.000,00	€	€ 0,00
9. Coordination Costs	€ 6.000,00	€ 6.000,00	€0,00	€ 0,00	NOT PERMITTED	NOT PERMITTED
Totale	€ 425.000,00	€ 106.472,00	€ 318.258,00	€ 318.258,00	€ 0,00	€ 0,00

(**) Report the Co-Funding Contributor/s:

ASST Sette Laghi - Polo Universitario (Varese)

NOTE - PREMessa: Si tratta di una ricerca clinico-assistenziale che mira a chiarire l'eziologia virale del diabete mellito (ricerca di base). In breve, si tratta di valutare se in campioni di tessuto di pazienti diabetici (viventi e donatori di organi) siano presenti virus che possono essere connessi con l'origine della malattia. Verranno effettuate valutazioni di circa 30 virus per campione (circa 600 Euro di reagenti per campione; circa 60.000 Euro). Se qualche virus è presente (e sappiamo che Enterovirus sono presenti nel 70% dei casi), esso dovrà essere identificato e tipizzato con metodi di coltura cellulare, di genetica molecolare, di immunologia. I virus eventualmente isolati dovranno poi essere valutati per il loro "potere diabetogeno" utilizzando modelli animali (questa seconda parte dello studio non verrà svolta da noi, ma da un Istituto Canadese a Vancouver il quale è finanziato dal Governo Canadese). Si prevede di valutare campioni di tessuto (pancreas, linfonodi, sangue periferico, midollo osseo) di circa 100 casi (tra pazienti italiani e donatori di Organo). Per ciascun caso si dovranno spendere 1.500-3.000 Euro di reagenti per colture cellulari, reagenti per virologia, plastica per colture cellulari e per biologia molecolare, reagenti per amplificazione genica, reagenti per sequenziamento del DNA, reagenti per proteomica, anticorpi per immunofluorescenza, metodi di microscopia quantitativa). Tra i costi, viene poi considerata la spedizione internazionale di "isolati virali" tra i Laboratori collaboranti. Tali spedizioni hanno costo elevato (dovuto alla possibile infettività dei campioni spediti).

RICERCA FINALIZZATA ANNO 2013 - ASST Sette Laghi, Varese - EZIOLOGIA E PREVENZIONE DEL DIABETE TIPO-1 - Codice Progetto: PE-2013-02357094 - Prof. Antonio TONIOLO antonio.toniolo@asst-settelaghi.it

ELENCO DEI PRODOTTI CONSUMABILI con FORNITORI - Prodotti ESCLUSIVI e NON ESCLUSIVI		Fornitore	ESCLUSIVO	MOTIVO ESCLUSIVITA'
Prodotto				
Provette per prelievo di sangue e separazione leucociti				
Vacutainer K2EDTA Plasma preparation tube; Vacutainer Mononuclear Cell Preparation Tube		BD (Milano)	ESCLUSIVO	Provette già validate per la ricerca di virus in piccole quantità - Già in gara nell'Ospedale di Circolo
Plastica per colture cellulari				
Flasks (T-25; T-75; T-150); 12-well and 6-well multiplates; cell scrapers; pipette sterili per colture cellulari 1, 2, 5, 10 ml; criotubi e contenitori per criotubi		Thermo Fisher Scientific (Monza); BD (Milano); Sigma-Aldrich (Milano); Life Technologies (Monza); Euroclone (Pero)		
Millicell EZ 4-well glass slides - Millex syringe filter units PVDF pore size 0.45, 0.22 and 0.10 µm		Merck-Millipore (Vimodrone)	ESCLUSIVO	Vetri per colture cellulari validati per fluorescenza di virus - Filtri validati per filtrabilità virale
Terreni e reagenti per colture cellulari				
Linee cellulari: AV3; RD; HEL-299; LLC-MK2; altri tipi		European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACSalisburyUK); ATCC LGC Standards - 20099 Sesto San Giovanni (MI)		
Fetal bovine serum (FBS); DME/F12 medium with HEPES; L-Glutamine; Pyruvate; Penicillin-Gentamicin; Antibiotici per colture cellulari; Hank's balanced salt solution (HBSS); Dulbecco Phosphate-buffered saline (DPBS); Trypsin-EDTA e reagenti per distacco cellule; Bovine serum albumin (BSA)		Thermo Fisher Scientific (Monza); BD (Milano); Sigma-Aldrich (Milano); Life Technologies (Monza)		
Histopaque cell separation medium (density 1.077 and 1.119 g/ml); Bovine skin collagen solution; Collagenase type IV; Dispase-I		Sigma-Aldrich (Milano)	ESCLUSIVO	Histopaque validato per separazione cellule mononucleate e per granulociti. Enzimi per dissociazione campioni di pancreas.
MycoAlert Plus Mycoplasma Detection Kit		Euroclone-Lonza (Pero)	ESCLUSIVO	Kit esclusivo per ricerca di Micoplasm che possono contaminare colture cellulari
Reagenti per biologia molecolare e genomica				
GoTaq DNA hot start DNA polymerase and master mix; DNA molecular weight markers; Tris-Acetate EDTA buffer (TAE); Agarose; High-resolution agarose		Promega (Milano)		
Reagents and disposables for the m2000sp automated instrument; DNA and RNA preparation kits; reagent vessels; deep well plates; disposable tips		Abbott Molecular (Rome)	ESCLUSIVO; già fornito per Microbiologia	Reagenti specifici per il preparatore automatico di RNA e DNA (già in dotazione al nostro laboratorio)
Custom oligonucleotide primers		Sigma-Aldrich (Milano)	ESCLUSIVO	Servizio di sintesi "primers per PCR", cioè "oligonucleotidi" progettati su richiesta del cliente per analisi di singole parti del genoma. Per SIGMA "Sintesi di Oligonucleotidi" è necessario un ORDINE APERTO a scalare (valore annuale circa 4000 Euro)

Reazioni di biologia molecolare: microprovette; piastre; puntali per micropipette; fogli sigillanti	Thermo Fisher Scientific (Monza); BD (Milano); Sigma-Aldrich (Milano); Life Technologies (Monza); Euroclone (Pero); DBA (Milano); Qiagen Italia (Milano)		
Water (PCR-grade); Tris-EDTA buffer pH 8.0 (TE); low-EDTA (0.1 mM) TE buffer pH 8.0; Elution (10 mM Tris-Cl) buffer EB pH 8.5; Agarose gel per elettroforesi DNA; Tamponi per elettroforesi DNA; Reagenti per dosaggio fluorimetrico di RNA e DNA	Thermo Fisher Scientific (Monza); BD (Milano); Sigma-Aldrich (Milano); Life Technologies (Monza); Euroclone (Pero); DBA (Milano); Qiagen Italia (Milano)		
Superscript III and Superscript IV reverse transcriptase with VILO master mix [containing ribonuclease inhibitorhelper and stabilizer proteinsrandom hexamer primers OR mixture of random hexamer primers plus oligo (dT)18; dNTPs; MgCl2]; Platinum Taq hot start DNA polymerase and PCR Master Mix; Platinum.GC Enhancer	Thermo Fisher Scientific (Monza)	ESCLUSIVO	Enzimi per PCR specifici per le reazioni da noi progettate per rilevare virus nel diabete
Brilliant II SYBR QPCR Master Mix with ROX passive reference dye; altri reagenti per PCR SYBR green	Agilent Technologies (Cernusco sul Naviglio)	ESCLUSIVO	Reagenti per SYBR Green PCR validati per rilevare virus nel diabete
GelRed stain	DBA (Milano); Biotium (Segrate)		
FlashGel cassettes - DNA electrophoresis screening system	Euroclone-Lonza (Pero)	ESCLUSIVO	Cassette per elettroforesi rapida di DNA. Evitano contaminazioni di DNA amplificato. Essenziali per questo tipo di lavoro in cui si usano livelli di amplificazione superiori a 10 ⁹ .
BigDye Terminator Cycle Sequencing Kit; Centri-Spin purification columns; Altri reagenti per sequenziamento genomico	Thermo Fisher Scientific-Applied Biosystems (Monza)	ESCLUSIVO	Reagenti specifici per il sequenziatore di DNA Applied Biosystems (già in dotazione al nostro laboratorio)
Reagenti per sequenziatore di DNA Illumina	Illumina United Kingdom (Essex, UK); Illumina Europe (Eindhoven, Olanda)	ESCLUSIVO	Reagenti specifici per il sequenziatore di DNA Illumina (che sarà disponibile nel nostro laboratorio da Settembre 2017)
Sequenziamento di genomi virali e di genoma umano	Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Sezione Diagnostica (Parma); Breda Genetics (Brescia); Microgem Lab (Napoli); SageScience Inc (Beverly, MA, USA)		
Reagenti chimici e biochimici (molecular biology grade or cell-culture grade)			
Ethanol; Isopropanol; Dimethyl sulfoxide (DMSO); N,N-Dimethylformamide; Acetone; Paraformaldehyde (PFA); Triton X100; Tween-20; Na-Azide; Tamponi organici; altri reagenti chimici	Sigma-Aldrich (Milano); MERCK-Milipore (Vimodrone); Life Technologies (Monza); Thermo-Fisher Scientific (Monza)		
Anticorpi virali; sintesi di proteine; sintesi di geni			

Mouse monoclonal antibodies (MAb): 9D5 (panenterovirus directed to the VP1 capsid protein); Coxsackie A9; Coxsackie A24 (cross reacting with Echovirus 34); Coxsackie B Blend; Coxsackie B1; Coxsackie B2; Coxsackie B3; Coxsackie B4; Coxsackie B5; Coxsackie B6; Echovirus Blend 469113034 (cross reacting with Coxsackie A24); Echovirus 4; Echovirus 6; Echovirus 9; Echovirus 11; Echovirus 30; Enterovirus 70; Enterovirus 71 (cross reacting with Coxsackie A16); Poliovirus Blend; Poliovirus-1; Poliovirus-2; Poliovirus-3.	Merck-Millipore (Vimodrone)	ESCLUSIVO	Anticorpi prodotti esclusivamente da Millipore
Mouse MAb 5D-8.1 (panenterovirus directed to the VP1 capsid protein)	Dako (Milano)	ESCLUSIVO	Anticorpo prodotto esclusivamente da DAKO
Produzione di anticorpi monoclonali; Sintesi di geni; proteine ricombinanti	GenScriptPiscatawayNJUSA	ESCLUSIVO	Servizio di produzione anticorpi, proteine e geni virali. Validato per i virus presenti nel diabete
Anticorpi anti-immunoglobuline (per immunofluorescenza); ProLong antifade; Evans Blue; coloranti fluorescenti	Sigma-Aldrich (Milano); MERCK-Millipore (Vimodrone); LifeTechnologies (Monza); Thermo-Fisher Scientific (Monza)		
Anticorpi rari (monoclonali e policlonali)	DBA (Milano); Antibodies Online (AachenGermany)		
Analisi della reattività di anticorpi	Pepperprint GmbH (Heidelberg, Germany)	ESCLUSIVO	Servizio di analisi della reattività di anticorpi. Tecnologia unica e validata per i virus presenti nel diabete
Kit commerciali per ricerca di virus mediante real-time PCR tuitizzabili su apparecchi in nostro possesso (enterovirus e altri virus umani)			
[A] Enterovirus; [B] Poliovirus RT-PCR; [C] Herpesvirus; [D] virus gastroenterici; [E] virus epatitici; [F] Adenovirus; [G] Parvovirus; [D] Retrovirus	DID (Milano); Qiagen-Artus (Milano); Nanogen (Trezzano); Experteam (Venezia); Sacace Biotech (Como); Abbott Molecular (Roma)		
Autoanticorpi Diabete e Tiroide; altri autoanticorpi; Tipizzazione HLA ad alta definizione; altre analisi cliniche	Laboratorio Ospedale San Raffaele; Laboratori Ospedale di Circolo		
Spese di Pubblicazione su riviste internazionali (circa 5000 Euro in tre anni)	Riviste internazionali: Diabetes, Diabetologia, Nature Medicine, Scientific Reports, J Clinical Microbiology, altri		
Acquisto Pubblicazioni e Libri scientifici (circa 5000 Euro in 3 anni)	Libreria Cortina (Milano); La Goliardica Pavese (Pavia); Libreria Universitaria (Padova); American Society for Microbiology (Washington, DC, USA)		
Spedizione di campioni biologici in Italia e all'estero			
Spedizione di campioni infettivi per l'uomo (UN2814); Campioni umani non infettivi per diagnosi; Campioni in ghiaccio secco per analisi su DNA, RNA, proteine.	TNT, SDA, GLS, UPS, DHL, BARTOLINI, ARTONI, FedEx, World Courier		