

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 luglio 2019, n. 1186

DGR n. 2290/2018 “GreatAge - Aging in populations: Follow Up”. Studio dell’invecchiamento nella Regione Puglia. Modifica Bozza di Convenzione tra Regione Puglia e IRCCS “De Bellis” di Castellana Grotte.

Il Presidente, Dott. Michele Emiliano, sulla base dell’istruttoria espletata dal Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e confermata dal Dirigente pro-tempore della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce

Premesso che:

- Con DGR n. 2290 dell’11/12/2018 la Regione Puglia ha approvato il progetto esecutivo “GreatAgeAging in populations: Follow up”, approvando nel contempo una bozza di Convenzione tra la Regione Puglia e l’IRCCS De Bellis di Castellana Grotte per regolamentare la gestione dello stesso (Allegato n.2 alla DGR n. 2290/2018);
- Con nota prot. n. 0003907 del 03/04/2019 l’IRCCS De Bellis, ha proposto modifiche alla suddetta bozza di Convenzione, in particolare all’art. 4 (Proprietà e diffusione dei risultati del progetto) e all’Art. 5 (Referenti scientifici);
- In data 20/05/2019 presso la sede della Regione Puglia di via Gentile, 52 a Bari, in seguito ad apposito incontro tra il nuovo Direttore scientifico dell’IRCCS De Bellis, prof. Gianluigi Giannelli, il Dirigente della Sezione PSB, dott. Benedetto Giovanni Pacifico e il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro; dott. Antonio Tommasi, sono state definite nel dettaglio le modifiche da apportare alla suddetta bozza di Convenzione, che di seguito si riportano:
 - Il comma 1, dell’Art. 4 è sostituito dal seguente: “I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all’articolo 3, sono di proprietà della Regione Puglia e dell’IRCCS De Bellis. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell’ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell’altro materiale didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall’I.R.C.C.S. nell’ambito o in occasione dell’esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità della Regione Puglia e dell’IRCCS De Bellis. Questi ultimi, potranno quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l’utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell’ingegno o materiale, con l’indicazione di quanti ne hanno curato la produzione”.
 - Il comma 1 dell’art. 5 è sostituito dal seguente: “Il Coordinatore scientifico del progetto, Prof. Giancarlo Logroscino, verrà incaricato dall’IRCCS con apposita convenzione attuativa successiva alla firma dell’attuale convenzione e assicurerà il monitoraggio dei lavori scientifici e la valutazione dei rapporti di cui all’art. 3”.
 - Il comma 2 dell’art. 5 è sostituito dal seguente: “L’IRCCS nominerà, all’interno del personale strutturato, un responsabile operativo del progetto, che risulti come responsabile clinico durante le valutazioni dei soggetti reclutati”.

Rimangono invariati i seguenti allegati, di cui alla DGR n. 2290/2018, parti integranti del presente provvedimento:

- Allegato 1 - Progetto esecutivo;
- Allegato 3 - Schema di rendiconto;
- Allegato 4 — Programmazione e rendicontazione finanziaria

Si rende, pertanto, necessario procedere, recependo le suddette modifiche, all’approvazione del nuovo

schema di Convenzione che disciplina i rapporti e gli obblighi reciproci assunti da Regione Puglia e I.R.C.C.S. "S. De Bellis" di Castellana Grotte (ALLEGATO 2), parte integrante del presente provvedimento, al fine di autorizzare la sottoscrizione della Convenzione.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. 118/2011 e ss.mm.ii.

La presente proposta di deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L.R. n. 7/97, art.4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente con delega alla Sanità;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente della Sezione P.S.B. e dal Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

- di approvare la nuova bozza di Convenzione tra la Regione Puglia e l'I.R.C.C.S. "S. De Bellis" di Castellana Grotte, ALLEGATO 2, parte integrante del presente provvedimento, che recepisce le modifiche alla precedente bozza approvata con DGR n. 2290 dell'11/12/2018, come riportato in premessa;
- di autorizzare il Dirigente *pro-tempore* della Sezione Promozione della Salute e del Benessere a sottoscrivere la Convenzione di cui al citato ALLEGATO 2;
- di autorizzare il Dirigente *pro-tempore* della Sezione Promozione della Salute e del Benessere ad apportare eventuali modifiche non sostanziali alla suddetta Convenzione, che si rendessero necessarie, sulla base di fatti contingenti al momento non prevedibili;
- di notificare il presente provvedimento a tutti i soggetti interessati a cura della Sezione P.S.B.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

	<p>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. - P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982</p>	<p>Dasa-Rägister EN ISO 9001:2008 IQ-1208-14</p>
--	---	--

Allegato 1

“GreatAge- Aging in populations: Follow Up”

Progetto per lo studio dell’invecchiamento nella Regione Puglia.

Proponente:
I.R.C.C.S. “S. De Bellis” di Castellana Grotte

Responsabile Scientifico Prof. Giancarlo Logroscino

1



Contesto e razionale del progetto

Negli ultimi decenni l'Italia è stata interessata da profonde trasformazioni di carattere demografico: la popolazione è progressivamente invecchiata e le classi di età superiore hanno acquisito nel tempo attenzione sempre crescente. I dati ISTAT ci informano come negli ultimi 5 anni la popolazione pugliese sia passata da 4.069.869 a 4.091.259 con un incremento relativo dei soggetti con età > di 65 anni ed un aumento dell'indice di vecchiaia da 113,3% a 125,2%. Ne consegue che l'impatto socio-economico delle malattie neurodegenerative è destinato a crescere in maniera allarmante nei prossimi anni. Ogni sette secondi un individuo nel mondo sviluppa demenza, con costi di circa 610 miliardi di dollari nel 2009. Si stima che entro il 2050 il numero globale dei pazienti affetti da Demenza sarà più che quadruplicato rispetto ad oggi, passando da 25 milioni di individui a circa 120 milioni. Una parte sostanziale di studio, è quindi rivolta verso l'individuazione di strumenti e strategie che consentano una diagnosi di malattia quanto più possibile precoce, idealmente in fase pre-sintomatica. In quest'ottica si collocano gli enormi sforzi compiuti nell'ambito di ricerca, mirati all'indagine di specifici fattori di rischio genetici, ambientali o biologici, che consentano la caratterizzazione di particolari classi di rischio con maggiore probabilità di sviluppare una patologia neurodegenerativa. Ciò consentirebbe, nell'ambito di un programma di prevenzione primaria, di agire sui fattori di rischio noti e modificabili e di cominciare un trattamento patogenetico precoce.

Uno studio di popolazione che indaghi in maniera sistematica i possibili fattori di rischio per lo sviluppo di malattie neurodegenerative e che consenta l'identificazione di specifiche classi di rischio potrebbe rappresentare la base per la pianificazione del bilancio sanitario regionale e il disegno e la attuazione di campagne di prevenzione, mirate, attraverso l'azione sui fattori di rischio modificabili, a rallentare l'insorgenza di malattia, spostandola nelle età più tardive.

Coerenza ed integrazione

Il progetto GreatAge Aging si pone in continuità con un progetto sull'invecchiamento già in atto presso l'I.R.C.C.S. di Castellana Grotte ovvero il progetto "Impatto dei deficit uditivi centrale e periferico sul rischio di esordio di disturbi cognitivi soggettivi, impairment cognitivo lieve, demenza, malattia di Alzheimer, Demenza vascolare e depressione ad esordio tardivo" (Programmi di Ricerca Scientifica di Rilevante Interesse Nazionale- D.M. - 19 marzo 2010 n. 51- anno 2009- Coordinatore Scientifico Prof. Giancarlo Logroscino) e successivamente trasformato in "Great Age Study: Aging in Populations" approvato con progetto speciale di Regione Puglia DGR 751\14 e conclusa il 15.01.2018 , reclutando 2287 partecipanti all'interno della popolazione over 65 anni di Castellana Grotte.

Il progetto "GreatAge Aging in populations" è coerente con gli obiettivi del Piano nazionale

2



di Prevenzione relativamente alle aree di prevenzione delle complicanze e la disabilità delle patologie cronico-degenerative.

Obiettivo finale

- Indagare la prevalenza e l'incidenza delle patologie neurodegenerative collegate all'invecchiamento, depressione ad esordio tardivo, comorbidità con focus su malattie metaboliche e vascolari, fragilità nell'anziano, deficit sensoriale e instabilità posturale legata al rischio di cadute in uno studio di popolazione.
- Individuare nuovi biomarcatori precoci multidimensionali al fine di delineare delle soglie pre-cliniche di intervento delle principali malattie neurodegenerative e del sistema cardio-circolatorio

Obiettivi specifici

1. Indagare, attraverso l'utilizzo di specifici questionari strutturati e mirati, possibili fattori di rischio su larga scala, per lo sviluppo di malattie neurodegenerative.
2. Valutare come un approccio al paziente di tipo multidisciplinare e multidimensionale, in cui il dato anamnestico-clinico è affiancato dallo studio di possibili biomarcatori possa consentire lo sviluppo di uno score di rischio individuale per la futura comparsa di decadimento cognitivo ed altre malattie neurodegenerative.
3. Indagare il valore predittivo di 'un punteggio di rischio' quale il Framingham score, il CAIDE score, sullo sviluppo di demenza ed altre patologie neurodegenerative, attraverso la stratificazione in "classi di rischio".
4. Indagare l'influenza della dieta (assunzione di differenti quantità di specifici nutrienti) sul rischio di sviluppare malattie neurodegenerative e sul livello ematico di differenti biomarcatori di neurodegenerazione.
5. Indagare la correlazione tra politerapie complesse, e lo sviluppo di patologie neurodegenerative.
6. Indagare specifiche categorie terapeutiche correlate al rischio neurodegenerativo secondo i meccanismi d'azione e i dati noti in letteratura.
7. Quantificare la tendenza dei pazienti all'autosomministrazione incontrollata e se questa corrisponde ad un incrementato rischio.
8. Definire e quantificare i disturbi dell'equilibrio e della marcia, quali fattori di rischio per le cadute nell'anziano.



9. Offrire un quadro farmacoepidemiologico di una coorte anziana rappresentativa della Regione Puglia.
10. Avviare i cittadini ad un percorso di educazione sanitaria, in termini di prevenzione, corretto uso dei farmaci e farmacovigilanza.
11. Indagare l'impatto dell'isolamento sociale sullo sviluppo delle patologie suelencate.

Popolazione target

Lo studio continuerà ad interessare il solo comune di Castellana, come da precedente progetto DGR 751/14 includendo i soli soggetti che abbiano compiuto i 65 anni di età entro il 01.01.2016. I partecipanti verranno reclutati inviando una lettera di invito alla partecipazione allo studio. Nei primi 6 mesi si completerà il reclutamento dei soggetti dal campione residuo dal precedente progetto. Successivamente si procederà al reclutamento in follow up dei soggetti già valutati nelle precedenti fasi dello studio. Si calcola di arruolare ulteriori 500 soggetti nell'arco temporale di 7 mesi e successivamente di completare il follow-up del 50% dei soggetti già reclutati (1500/3000).

Procedure

I soggetti che acconsentiranno a partecipare allo studio saranno sottoposti a:

- 1) Anamnesi (familiare, fisiologica, patologica remota e prossima) attraverso l'utilizzo di specifici questionari strutturati;
- 2) Indagine di Farmacoutilizzazione mediante un questionario studiato ad hoc ed integrazione dei dati di prescrizione medica attraverso il coinvolgimento dei medici di medicina generale;
- 3) Indagine di utilizzazione di sostanze e farmaci in auto somministrazione o usati off-label mediante un questionario studiato ad hoc;
- 4) Prelievo ematico per indagine genetica, dosaggio di biomarcatori di neurodegenerazione (beta-amiloide 1-42) e di biomarcatori nutrizionali (livelli ematici di carboidrati e lipidi complessi, AGEs). I campioni ematici prelevati saranno centrifugati ed aliquotati (se necessario) e congelati a -80° C fino al momento dell'analisi. Il dosaggio dei biomarcatori di neurodegenerazione sarà effettuato solo in un sottogruppo di soggetti (n. 500);
- 5) Visita neurologica, con esecuzione di un esame neurologico esteso e la somministrazione di scale standardizzate;
- 6) Visita geriatrica: attraverso un'intervista standardizzata verranno valutati fattori demografici, stili di vita, perdita di peso, terapie farmacologica, diagnosi di eventi cardiovascolari, enfisema, asma, artriti, malattie renali, neoplasie e deficit visivi ed uditivi. I

casi sospetti saranno confermati con un esame clinico standardizzato da uno specialista geriatra. Il Physical Activities Questionnaire sarà somministrato per accertare le attività fisiche nelle precedenti due settimane oltre alla frequenza ed alla durata. I livelli di attività fisica nell'anno precedente all'intervista saranno riportati su una scala ordinale sulla base delle risposte ad un questionario standard. Verrà quindi identificato un fenotipo di "fragilità"; e verrà inoltre effettuata una valutazione dello stato sociale del paziente attraverso un questionario autosomministrato (DiPCare-Q: Deprivation in primary care-Questionnaire);

- 7) Visita psichiatrica, mirata ad indagare la presenza di alterazioni del tono dell'umore, psicosi, o altre patologie psichiatriche; particolare interesse sarà la valutazione dell'isolamento sociale;
- 8) Valutazione Pneumologica e dei disturbi del sonno, tramite spirometria computerizzata, analisi anamnestica e strumentale (polisonnigrafia domiciliare) della qualità del sonno;
- 9) Valutazione oftalmologica con esecuzione di esami strumentali standardizzati (lampada a fessura ed oftalmoscopia) e speciali per l'individuazione precoce di alterazioni retiniche e maculari (retinoscopia computerizzata e Angio-OCT) legate alla neurodegenerazione e ai disturbi del microcircolo;
- 10) Visita Otorinolaringoiatrica in cui i soggetti saranno sottoposti ad esame otoscopico, audiometrico ed impedenziometrico e ad un test che studia le vie e i nuclei bulbo-pontini, per valutare la presenza di un eventuale deficit uditivo sia centrale che periferico; verrà valutata anche la percezione olfattiva tramite sniff-test.
- 11) Valutazione neuropsicologica ad ampio spettro costituita da una batteria standardizzata di test, che mira ad esplorare l'aspetto neuro-cognitivo, ma anche l'aspetto neuro-psichiatrico;
- 12) Valutazione nutrizionale con rilevazione di misure antropometriche ed attraverso la somministrazione di un questionario relativo alle abitudini dietetiche del soggetto (Food Frequency Questionnaire – FFQ), analisi della composizione corporea mediante bioimpedenziometria e del metabolismo basale attraverso calorimetria indiretta, esame forza arti superiori mediante hand-grip.

Le informazioni acquisite (anamnestiche, clinico-neuropsicologiche, nutrizionali, genetiche e di laboratorio) saranno quindi processate ed elaborate da personale esperto nel campo della biostatistica in modo da ottenere uno "score di rischio" individuale. In base al punteggio di rischio i soggetti saranno quindi stratificati in 3 differenti classi di rischio ("basso", "medio" e "alto") e verrà sviluppato un software elder-friendly (su app per smartphone) per l'auto valutazione del rischio.

Risultati/prodotti attesi e loro trasferibilità

Risultati attesi:

5



- Arruolamento di 3000 soggetti di età superiore a 65 anni, appartenenti ad un'area geografica ben definita (Comune di Castellana Grotte) in un arco temporale di 36 mesi, secondo la metodologia descritta. Ci si attende un tasso di risposta non inferiore al 65% (response rate) nelle valutazioni al tempo 0 e non inferior al 50% nel follow-up.
- Valutazione multidisciplinare dei soggetti arruolati attraverso visite specialistiche, esami strumentali e questionari ad hoc standardizzati, secondo la metodologia descritta.
- Inserimento delle informazioni acquisite su un database dedicato, disponibile in rete.
- Analisi preliminare dei dati ed identificazione di differenti "classi di rischio" per sviluppo di patologie neurodegenerative, depressione ad esordio tardivo, comorbidità con focus su malattie metaboliche e vascolari, fragilità nell'anziano.
- Indagine farmaco-epidemiologica di una coorte anziana della Regione Puglia.

Questo studio costituirà la base strutturale per concorrere a finanziamenti europei con le calls relative a "Horizon 2020", bandi della comunità Europea per il periodo 2014-2020. In Horizon 2020 parte sostanziale dei finanziamenti sarà rivolta all'aging ed in particolare alle patologie neurodegenerative tipiche dell'invecchiamento e quindi la presenza di uno studio di popolazione su tali tematiche rappresenterà una spinta importante per la creazione di partnerships europee con altri studi di popolazione e quindi l'accesso ai finanziamenti della Comunità Europea.

Criteri ed indicatori per la verifica dei risultati raggiunti

- Numero di soggetti arruolati a intervalli trimestrali con response rate non inferiore al 65% al t0 e 50% al t1;
- Report semestrali alla Regione Puglia da parte del responsabile del progetto (prof. G. Logroscino) e da parte dell'I.R.C.C.S. De Bellis;
- Database delle valutazioni effettuate nel progetto GreatAge curato dall'IRCCS De Bellis;
- Pagina riservata al sito web <http://www.greatage.it/>
- Pubblicazioni scientifiche.



Partners coinvolti nel progetto e relativi ruoli in funzione del raggiungimento degli obiettivi previsti.

1. **IRCSS "S. De Bellis"**: sede di svolgimento del progetto. Presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica saranno effettuate sui soggetti reclutati tutte le valutazioni previste dal progetto. Dal personale dell'I.R.C.C.S. De Bellis inoltre verrà effettuata nello specifico la valutazione nutrizionale, il prelievo di sangue venoso, le indagini ematochimiche di routine e la conservazione dei campioni di plasma e siero per il dosaggio dei biomarcatori.
2. **Università degli Studi di Bari – Scuola di Medicina:**
 - a) **Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso:** si occuperà del coordinamento scientifico/organizzativo del progetto e del coordinamento ed esecuzione delle sezioni neurologica, psichiatrica ed otorinolaringoiatrica del progetto.
 - b) **Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Oncologia Umana (DIMO); sezione di medicina interna, geriatria, endocrinologia, malattie rare:** si occuperà del coordinamento e della esecuzione della sezione geriatrica e nefrologica del progetto.
 - c) **Scuole di Specializzazione in Medicina di: Otorinolaringoiatria, Nefrologia, Oftalmologia, Neurologia, Malattie dell'apparato respiratorio, Medicina Fisica e Riabilitativa, Psichiatria, Ortopedia, Psichiatria.**
 - d) **Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia, Tecniche Audiometriche e Audioprotesiche, Logopedia e Tecniche di Neurofisiopatologia, Tecniche della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro**
3. **Università di Foggia, Scuola di specializzazione in Psichiatria;**
4. **Azienda Ospedaliera Card. "G. Panico", Tricase:** il Dipartimento di Ricerca Clinica in Neurologia, Unità di Malattie Neurodegenerative presso il cui laboratorio analisi saranno effettuate le analisi dei biomarcatori di neurodegenerazione sui campioni plasmatici prelevati ai soggetti;
5. **IRCSS "Casa Sollievo della Sofferenza", S. Giovanni Rotondo:** presso il Laboratorio di Ricerca di Geriatria e Gerontologia saranno effettuate le analisi genetiche sui campioni ematici.
6. **Boston University and National Institute for Heart, Lung and Blood,** presso Framingham Heart Study – Boston University Medical Center – Boston- MA – USA,
7. **Azienda Sanitaria Locale di Bari, Distretto Socio-Sanitario 14.**

✕



Cronoprogramma (GANTT Diagram)

	1	2	4	6	8	10	12	14	16	18
se Umane										
isciplinare dei pazienti										
ipanti										
o marcatori di										
nuti nel database elettronico										
core di rischio										
itifici										

ALLEGATO 1

VOCI DI SPESA	ANNO 1	%	ANNO 2	%	TOTALE	%	DESCRIZIONE
PERSONALE	€180.000,00	76.5	€180.000,00	76.5	€ 360.000,00	76.5	Contratti di lavoro a tempo determinato, co.co.co o di consulenza per i ricercatori ed il personale di supporto che lavoreranno al

8



						progetto.
BENI E SERVIZI	€ 43.000,00	18.2	€ 43.000,00	18.2	€ 86.00,00	18.2
						Beni, accessori, forniture e servizi strumentali connessi alla realizzazione del progetto (Materiale di consumo, cancelleria, stampa, organizzazioni di corsi formativi, gestione sito web, noleggio delle apparecchiature necessarie per le visite ai soggetti arruolati, ecc.).
MISSIONI	€ 12.000,00	5.1	€ 12.000,00	5.1	€ 24.00,00	5.1
						Spese sostenute dal personale coinvolto nel progetto per trasferte in Italia ed all'estero. Tali spese possono essere sostenute anche da personale appartenente ad altro ente convenzionato ma che viene coinvolto per un periodo limitato nel progetto (esperti internazionali, docenti/ricercatori esterni etc.).
	€ 270.000,00		€ 200.000,00		€ 470.000,00	100





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE**

Allegato 2

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO:**

**“GreatAge Aging in populations: Follow Up” - Studio dell’invecchiamento
nella Regione Puglia**

TRA

La Regione Puglia, avente sede in Bari al Lungomare Nazario Sauro, 11- 70124
Codice fiscale n. 80017210727, rappresentata dal Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere Dott. Benedetto Giovanni Pacifico,
giusta delega conferita con DGR n.del, di seguito “Regione Puglia”

E

l’I.R.C.C.S. “S. De Bellis” di Castellana Grotte rappresentato legalmente dal
Direttore Generale Dott. Tommaso Stallone, nominato con Deliberazione della
Giunta Regionale n. 353 del 14/03/2017, di seguito “I.R.C.C.S.”

PREMESSO

- che l’art. 10 comma 1 lett. c della L.R. 38/94 dispone che “*La Giunta regionale, in occasione della ripartizione del Fondo sanitario, accantona:*

a) *una quota non superiore al 5 per cento da utilizzarsi per correggere eventuali squilibri territoriali;*

b) *una quota non superiore al 2 per cento da utilizzarsi per interventi imprevisti;*

c) *una quota non superiore all’ 1 per cento da utilizzarsi per consentire attività di ricerca finalizzata nell’ ambito delle Aziende ospedaliere”;*

- che con DGR n. ... è stato finanziato il progetto “GreatAge Aging in populations: Follow Up” – Studio dell’invecchiamento nella Regione Puglia;

- che con DGR n..... è stato approvato il progetto di che trattasi;

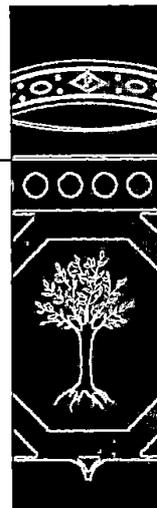
- che, al fine di permettere un regolare svolgimento delle attività progettuali, il raggiungimento degli obiettivi proposti e il rispetto del relativo cronoprogramma è necessario procedere, ai sensi dell’articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula del presente accordo di collaborazione con l’I.R.C.C.S. ;

- che il comma 2 bis del medesimo art. 15 prevede l’obbligo della sottoscrizione con firma digitale degli accordi di collaborazione tra amministrazioni pubbliche;

CONSIDERATO

che è necessario disciplinare gli aspetti operativi e finanziari della predetta collaborazione;

www.regione.puglia.it





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE**

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1

(Oggetto dell'accordo)

1. Oggetto del presente accordo, concluso ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, è la collaborazione tra la Regione Puglia e l'I.R.C.C.S. per disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo - parte integrante del presente accordo (Allegato 1) - presentato per l'ammissione al finanziamento dal seguente partenariato:

- I.R.C.S.S. "S. De Bellis" - Soggetto Capofila (Direzione Scientifica);
- Università degli Studi di Bari - Scuola di Medicina con:
 - a) Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso;
 - b) Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM) - Sezione di Medicina Interna, Geriatria, Endocrinologia, Malattie rare;
 - c) Scuola di Specializzazioni in Medicina di: Otorinolaringoiatria, Nefrologia, Oftalmologia, Neurologia, Malattie dell'apparato respiratorio, Medicina Fisica e Riabilitativa, Geriatria, Psichiatria, Ortopedia;
- Università degli Studi di Foggia, Scuola di Specializzazione in Medicina di Psichiatria;
- Azienda Ospedaliera Card. "G. Panico", Tricase - Dipartimento di Ricerca Clinica in Neurologia, Unità di Malattie Neurodegenerative;
- I.R.C.S.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", S. Giovanni Rotondo - Laboratorio di Ricerca di Geriatria e Gerontologia;
- Azienda Sanitaria Locale di Bari, Distretto Socio-Sanitario 14.

2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo, fermo restando che le eventuali variazioni non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento e previo accordo tra i partner progettuali.

Articolo 2

(Efficacia. Durata. Proroga)

1. Il presente accordo è efficace dalla data della avvenuta sottoscrizione dello stesso.
2. Le attività progettuali decorrono dal giorno successivo alla comunicazione di inizio attività da parte del Responsabile Scientifico.
3. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. L'I.R.C.C.S. si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine e secondo quanto previsto dal cronoprogramma di progetto.
4. E' facoltà della Regione Puglia concedere eccezionalmente una proroga della durata del progetto non superiore ai 6 mesi. La formale richiesta, nella quale devono essere esplicitate valide ed eccezionali ragioni di necessità, dovrà essere

www.regione.puglia.it

ss





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE**

presentata dall'I.R.C.C.S. a firma del rappresentante legale almeno 60 giorni prima della scadenza dell'accordo, a questa Regione.
L'eventuale concessione della proroga non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

Articolo 3

(Rapporti tecnici e rendiconti finanziari)

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, l'I.R.C.C.S., entro e non oltre 20 (venti) giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, trasmette alla Regione un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto, corredato di relativo abstract ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o spese sostenute, utilizzando esclusivamente l'apposito modello allegato al presente accordo (Allegato 3);
2. Entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla scadenza dell'accordo, l'I.R.C.C.S. trasmette alla Regione Puglia - Sezione Promozione della Salute e del Benessere un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, il relativo abstract ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute utilizzando il predetto modello riportato in Allegato 3 al presente accordo.
3. La Regione può chiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e l'I.R.C.C.S. è tenuto a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario previsto nel progetto di cui all'Allegato 1.
5. Il piano finanziario relativo al progetto di cui all'Allegato 1, potrà essere modificato due sole volte previa autorizzazione della Regione che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. L'eventuale richiesta di variazione dovrà pervenire a questa Regione almeno 4 mesi prima della data di scadenza del presente accordo.
6. E' consentito senza necessità di autorizzazione uno scostamento dell'importo del piano finanziario originario o modificato, non superiore al 20% di ogni singola voce di spesa, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo.
7. Resta inteso che la Regione rimborserà unicamente le somme effettivamente spese documentate, entro il termine di scadenza, e che saranno dichiarate utilizzando l'Allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'Allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici, gli abstract e i rendiconti finanziari, dovranno essere inviati in formato cartaceo a: Assessorato Regionale alla Salute, Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Articolo 4

(Proprietà e diffusione dei risultati del progetto)

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà della Regione Puglia e dell'IRCCS De Bellis. Il diritto di

www.regione.puglia.it

le





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE**

proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'I.R.C.C.S. nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva della Regione Puglia e dell'IRCCS De Bellis. Questi ultimi, potranno quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

2. I documenti ed i risultati di cui al comma 1 potranno essere utilizzati previa indicazione della dicitura "Progetto realizzato con il supporto finanziario della Regione Puglia".

3. Ai fini del rispetto delle norme di cui al D. Lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii. (Codice della privacy), l'I.R.C.C.S. sarà titolare del trattamento dei dati personali e sensibili raccolti durante lo svolgimento del Progetto ex art. 28 del D.Lgs. testè citato, mentre Responsabile del trattamento dei medesimi dati di cui sopra sarà il Responsabile scientifico del Progetto, in persona del Prof. Giancarlo Logroscino.

4. Quanto stabilito dal comma precedente dovrà trovare opportuno adeguamento in ragione del Regolamento (UE) 679/2016 del Parlamento Europeo e del consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la di Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), in vigore dal 24 maggio 2016 e applicabile a partire dal 25 maggio 2018, tra gli altri, con la conseguente nomina dell'I.R.C.C.S. "S. De Bellis" come Responsabile della Protezione dei Dati personali.

Articolo 5

(Coordinatore del progetto)

1. Il coordinatore scientifico del progetto, Prof. Giancarlo Logroscino, verrà incaricato dall'IRCCS con apposita convenzione attuativa successiva alla firma dell'attuale convenzione e assicurerà il monitoraggio dei lavori scientifici assicura e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.

2. L'IRCCS nominerà, all'interno del personale strutturato, un responsabile operativo del progetto, che risulti come responsabile clinico durante le valutazioni dei soggetti reclutati.

Articolo 6

(Finanziamento e modalità di erogazione)

1. Per la realizzazione del progetto di cui all'art. 1 del presente accordo la Regione si impegna a corrispondere all'I.R.C.C.S. la somma complessiva di € 470.000,00 (quattrocentosettantamila/00).

2. La somma di cui al precedente comma sarà liquidata all'I.R.C.C.S. di Castellana Grotte secondo le modalità di seguito riportate:

www.regione.puglia.it





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE**

a) una prima quota pari al 40% (quaranta per cento) del finanziamento, a titolo di anticipazione, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo e dietro presentazione di formale richiesta di pagamento da parte dell'I.R.C.C.S.;

b) una seconda quota pari al 40% (quaranta per cento) del finanziamento dietro presentazione di formale richiesta di pagamento da parte dell'I.R.C.C.S. Il pagamento sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte della Regione Puglia dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari relativi ai primi due semestri di attività;

c) una terza quota pari al 20% (venti per cento) del finanziamento, dietro presentazione da parte dell'I.R.C.C.S. della relazione conclusiva e del rendiconto finale di cui all'art. 3 del presente accordo unitamente alla formale richiesta di pagamento. Tale ultimo pagamento sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte della Regione Puglia della relazione conclusiva e del rendiconto finale di cui al predetto art. 3.

L'I.R.C.C.S. si impegna a restituire, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dalla Regione, le somme corrisposte che alla scadenza del progetto non risultino eventualmente spese, in quanto il progetto prevede il rimborso delle spese effettivamente sostenute.

3. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Assessorato Regionale alla Salute, Sezione Promozione della Salute e del Benessere, Via Gentile n.ro 52 - 70126 Bari e per e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica certificata sezionepsb@pec.rupar.puglia.it, preferibilmente mediante posta certificata.

Articolo 7

(Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo)

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'art. 3 o del mancato invio, la Regione Puglia sospende l'erogazione del finanziamento.

2. La sospensione del finanziamento in favore dell'I.R.C.C.S. sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.

3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'I.R.C.C.S. ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta della Regione, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Articolo 8

(Responsabilità e Foro)

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, il Foro competente è quello di Bari.

Il presente accordo si compone di 8 articoli e di 3 allegati e viene sottoscritto con firma digitale.

Per la Regione Puglia
Dott. Benedetto Giovanni Pacifico

www.regione.puglia.it



Uc



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE**

Per l'I.R.C.C.S.
Il Direttore Generale

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

www.regione.puglia.it

15



Allegato 3

Carta intestata dell'Ente

Alla Regione Puglia
Sezione PSB
Via Gentile, 52
70126 Bari

**RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA
REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "GreatAge Aging in populations: Follow Up" – Studio
dell'invecchiamento nella Regione Puglia**

- CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il,
domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua
qualità di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via,
N., codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di
collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto
"GreatAge Aging in populations: Follow Up" - Studio dell'invecchiamento nella Regione Puglia;

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel Semestre, periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti
somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:



DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA						
TIPOLOGIA SPESA	VOCE DI SPESA	IMPORTO PERIODO DI RIFERIMENTO	I/S	ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA (1)	BENEFICIARIO	IMPORTO TOTALE PERIODI (2)
Personale						
	TOTALE					
Beni e servizi						
	TOTALE					
Missioni						
	TOTALE					
Convegni						
	TOTALE					
Spese generali						
	TOTALE					
.....						
	TOTALE					
TOTALE COMPLESSIVO						

(1) Nella colonna "Estremi documentazione giustificativa" riportare la tipologia di documento (fattura, contratto, delibera, etc.), il numero e la data.

(2) Nella colonna "Importo totale periodi" riportare le spese impegnate e/o sostenute globalmente in tutti i periodi rendicontati.

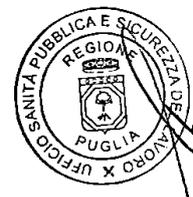
NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(I)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". In caso di rendiconto finale vanno indicate esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata per ciascuna unità operativa presente nel piano finanziario

La Regione si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA



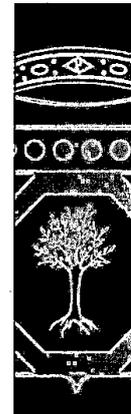
47



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE



Allegato 4

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Sotto questa voce è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente (borsa di studio, contratto di consulenza, dottorato di ricerca, co.co.pro...). È altresì possibile destinare dette risorse al personale interno dell'ente, purché ciò sia reso possibile e disciplinato dalle norme di organizzazione e funzionamento che disciplinano il medesimo ente. Resta inteso che, sia in caso di acquisizione di personale esterno che di utilizzo del personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

Si precisa, inoltre, che per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo. L'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo.

Beni e servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di beni, accessori, forniture e servizi strumentali connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- traduzioni ed interpretariato
- organizzazione di corsi, incontri, eventi formativi ecc..
- realizzazione e/o gestione di siti web
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)

Si specifica che l'acquisto di attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando il loro utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere dettagliatamente motivata.

Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Si rammenta, inoltre, che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio, generalmente, ad un soggetto esterno, pertanto si esclude l'affidamento diretto a persona fisica.

Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.



Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta che, unicamente il personale dedicato al progetto, deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto, a convegni, workshop ed incontri/eventi formativi, purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzi l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti.

Non possono assolutamente essere ricomprese in questa voce le spese per la realizzazione di un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati.

Incontri/eventi formativi

Tale voce è da considerarsi solo ed esclusivamente nel caso in cui l'ente esecutore intenda organizzare e realizzare un incontro/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati, senza affidare il servizio a terzi (in tal caso la voce di spesa "incontri/eventi formativi" andrà ricompresa in Beni e Servizi). A titolo di esempio rientrano in tale voce gli eventuali costi per l'affitto della sala, per il servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, ecc.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa in primo luogo che la stessa non può superare il **10%** delle spese effettivamente sostenute. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc..) in misura proporzionale alle attività previste per la realizzazione del progetto.

Si precisa che anche per le spese generali in fase di rendicontazione sarà necessario specificare la natura dei costi.

Gli allegati si compongono complessivamente di n. 19 pagine

Il Dirigente ad interim della Sezione
Dott. Benedetto Giovanni Pacifico

