

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 31 luglio 2024, n. 1086

CCM 2023_ECHO11 - Progetto "Infezioni neonatali gravi da Enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11" - CUP J69I23002050001 - Adesione al protocollo di intesa tra Fondazione IRCCS "Policlinico San Matteo" e la Regione Puglia

Il Presidente della Giunta Regionale dott. Michele Emiliano, in qualità di Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli Interni e Controlli connessi alla gestione emergenza COVID-19 ai sensi del DPGR n.174 del 23.04.2024, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal Funzionario istruttore, confermata dal Dirigente del Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce quanto segue.

VISTI

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.
- lo Statuto della Regione Puglia.
- la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.
- gli articoli 4 e 5 della legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii. "Norme in materia di organizzazione dell'Amministrazione regionale".
- gli articoli 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241e ss.mm.ii. in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.
- l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii."
- l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998 "Separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa. Direttiva alle strutture organizzative regionali".
- gli articoli 4 e 16 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii. "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".
- il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).
- il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato e integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Codice per la protezione dei dati personali).
- l'articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici.
- La Legge Regionale 25 febbraio 2010, n. 4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e, in particolare l'articolo 39 recante "Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi" con cui è stato, tra l'altro, stabilito l'obbligo a carico delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici, delle strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e del personale convenzionato con il SSR, "di conferire i dati e le informazioni necessari per il funzionamento dei sistemi informativi regionali secondo le specifiche tecniche e le modalità stabilite dalla Regione".
- la Deliberazione della Giunta Regionale 7 dicembre 2020, n.1974 recante "Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»".

- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 gennaio 2021, n.22 recante “Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»” con il quale sono stati individuate le Sezioni relative ai Dipartimenti.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 febbraio 2021, n.45 con cui sono state adottate integrazioni e modifiche al Modello Organizzativo “MAIA 2.0”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 30 giugno 2021, n.1084 recante “Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 «Modello Organizzativo Maia 2.0». Ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale. Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta reg.”, con cui gli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale, ancorché conferiti ad interim, in scadenza al 30 giugno 2021 e quelli in scadenza dalla data di adozione della presente Deliberazione sono stati prorogati fino alla data del 31 agosto 2021.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 22 luglio 2021, n.1204 con cui la Giunta regionale ha approvato, tra l’altro, ulteriori modifiche all’Atto di Alta Organizzazione MAIA 2.0, in particolare agli artt. 3, comma 3, 7, 13, 15 – bis, 15 – ter e 15 – quater.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 28 luglio 2021, n.1289 con la quale si è provveduto alla definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 agosto 2021, n. 263 recante “Attuazione modello Organizzativo «MAIA 2.0»” adottato con Decreto n. 22/2021 e ss.mm.ii.
- l’Atto Dirigenziale n. 9 del 4 marzo 2022 recante “Conferimento incarichi di direzione dei Servizi delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’articolo 22, comma 3, del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 2”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 17 aprile 2023, n. 517 recante “Proroga incarico di direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai sensi dell’art. 24, comma 1, del decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 gennaio 2021, n. 22”, con cui la Giunta ha deliberato di prorogare l’incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere del dott. Onofrio Mongelli con Deliberazione di Giunta Regionale 25 febbraio 2020, n. 211.
- l’Atto Dirigenziale n. 36 del 6 dicembre 2023, con cui la Direzione del Dipartimento Personale ed Organizzazione ha determinato di affidare l’incarico di direzione del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Struttura dirigenziale della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Nehludoff Albano per un periodo di tre anni a decorrere dal 5 dicembre 2023, in applicazione dell’art. 24, comma 1 del DPGR n. 22/2021.

VISTI ALTRESI’

- la Deliberazione della Giunta Regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”.
- la D.G.R. 07 marzo 2022, n. 302 recante “Valutazione di Impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”.
- la D.G.R. 27 marzo 2023 n. 383 recante “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Presa d’atto del REPORT Valutazione di impatto di genere (VIG). Implementazione degli atti sottoposti a monitoraggio ed avvio nuova fare sperimentale”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2023, n. 938 recante “D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati”.

PREMESSO CHE

- L'articolo 47 bis del D. Lgs. n. 300 del 30 luglio 1999, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di Tutela della Salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale.
- Il Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali.
- La legge 26 maggio 2004 n.138 è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministero della Salute.
- Nell'ambito delle proprie attività, Il Centro nazionale per la prevenzione controllo delle malattie – CCM, assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo altresì il coinvolgimento delle regioni e degli Istituti nazionali competenti nell'ambito sanitario.
- Con decreto ministeriale 22 novembre 2023 è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.585.100,00, suddiviso in Area Progettuale e Area delle Azioni Centrali, trasmesso il 22/11/ 2023 alle Regioni con invito alla presentazione di proposte progettuali.
- La Regione Lombardia-DG Welfare ha presentato con PEC prot. G1.2023.0049819 del 12/12/2023 il progetto "Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11".
- Il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 15 dicembre 2023, ha approvato la graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento, tra i quali il progetto suddetto, attribuendo un finanziamento di euro 496.694,00 per la sua realizzazione.
- Il progetto è coordinato dall'UO Prevenzione della DG Welfare Regione Lombardia e vede la partecipazione delle seguenti unità operative:
 - UO1 Regione Lombardia (RL) € 5.350,00
 - UO2 Istituto Superiore di Sanità (ISS) € 85.600,00
 - UO3 Istituto Superiore di Sanità (ISS-epi) € 10.700,00
 - UO4 Istituto Nazionale per le Malattie Infettive INMI "L. Spallanzani", IRCCS (INMI) € 60.348,00
 - UO5 Regione Lazio (RLa) € 5.350,00
 - UO6 Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (OSM) € 74.900,00
 - UO7 ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS) € 64.200,00
 - UO8 Università degli Studi di Milano (UNIMI) € 59.706,00
 - UO9 Regione Puglia (RP) € 5.350,00
 - UO10 Università degli Studi di Bari (UNIBA) € 58.850,00
 - UO11 Regione Liguria (RLi) € 5.350,00
 - UO12 Università degli Studi di Genova (UNIGE) € 60.990,00
- Con Decreto Dirigenziale del 28/12/2023 registrato dall'ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al visto n.43 e dalla Corte dei Conti il 25/01/2024 al n.172, è stato approvato l'accordo di collaborazione firmato dal Ministero della Salute e dalla Regione Lombardia per la realizzazione del progetto "Infezioni neonatali gravi da Enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico- epidemiologici su Echovirus 11"- Finanziamento € 496.694,00 - CUP: J69I23002050001, allegato alla presente proposta (Allegato A).
- Con Decreto Dirigenziale del 28/12/2023 registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio al Decreto n. 16841 è stata impegnata la relativa spesa di € 496.694,00.
- La Regione Lombardia e la Fondazione IRCCS "Policlinico San Matteo", individuata quale Ente attuatore del

progetto, hanno sottoscritto convenzione attuativa, approvata con DGR n. XII/2271 del 30.04.2024, per regolamentare tale collaborazione, allegata alla presente proposta (Allegato B).

- La Fondazione IRCCS “Policlinico San Matteo”, individuata quale Ente attuatore del progetto, deve disciplinare i rapporti di collaborazione con le UU.OO. del progetto sottoscrivendo individuali protocolli di intesa, nello specifico con l’Unità Operativa Regione Puglia per la realizzazione delle seguenti attività progettuali di competenza:
 - Supporto nello sviluppo di uno o più protocolli di sorveglianza pilota per EV, con particolare attenzione ad E-11, con potenzialità di applicazione ad un livello nazionale con obiettivi, definizione di caso, scheda e flussi di raccolta dati
 - Supporto nella analisi epidemiologica dei dati di sorveglianza e di studio ed alla disseminazione dei risultati con pubblicazioni scientifiche - Supporto alla valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica pilotati nel contesto della convenzione
 - Collaborazione a repository di genomi ottenuti per la sorveglianza genomica degli enterovirus.

RAVVISATA,

la necessità di procedere con la stipula di un protocollo di intesa, la cui bozza è allegata alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato C), tra la Fondazione I.R.C.C.S. “Policlinico San Matteo”, in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto, per lo svolgimento del quale è assegnato un finanziamento complessivo pari ad euro 500.000,00 di cui euro 5.350,00 costituiscono il contributo ministeriale destinato alla Regione Puglia per la realizzazione delle attività progettuali di propria competenza.

RITENUTO, pertanto, di dover:

- a) prendere atto del Decreto Dirigenziale del 28/12/2023 registrato dall’ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al visto n.43 e dalla Corte dei Conti il 25/01/2024 al n.172, con il quale è stato approvato l’accordo di collaborazione firmato dal Ministero della Salute e dalla Regione Lombardia per la realizzazione del progetto “Infezioni neonatali gravi da Enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11” - CUP: J69I23002050001,
- b) prendere atto dello della Convenzione attuativa sottoscritta tra la Regione Lombardia e la Fondazione IRCCS “Policlinico San Matteo”, individuata quale Ente attuatore del progetto di cui al punto precedente;
- c) approvare lo schema tipo di protocollo d’intesa tra la Fondazione I.R.C.C.S. “Policlinico San Matteo”, in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto;
- d) delegare per la sottoscrizione del citato protocollo d’intesa il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale.

VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE)

2016/679 Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere

Ai sensi della DGR n. 398 del 03/07/2023 la presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere. L'impatto di genere stimato risulta: diretto indiretto neutro non rilevato

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Con successivi provvedimenti della Giunta Regionale, si provvederà a formalizzare le conseguenti fasi contabili/gestionali relativamente alla parte di entrata e alla parte di spesa.

DISPOSITIVO DELLA PROPOSTA

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa.
- 2) di prendere atto del Decreto Dirigenziale del 28/12/2023 registrato dall'ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al visto n.43 e dalla Corte dei Conti il 25/01/2024 al n.172, con il quale è stato approvato l'accordo di collaborazione firmato dal Ministero della Salute e dalla Regione Lombardia per la realizzazione del progetto "Infezioni neonatali gravi da Enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11" - CUP: J69I23002050001, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato A).
- 3) di prendere atto della Convenzione attuativa sottoscritta tra la Regione Lombardia e la Fondazione IRCCS "Policlinico San Matteo", individuata quale Ente attuatore del progetto, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato B).
- 4) di dare atto che il Ministero della Salute ha concesso un finanziamento complessivo di euro 496.694,00 alla Regione Lombardia per la realizzazione del Progetto, di cui euro 5.350,00 sono destinati alla Regione Puglia per la realizzazione delle attività di propria competenza.
- 5) di approvare lo schema tipo di protocollo d'intesa tra la Fondazione I.R.C.C.S. "Policlinico San Matteo", in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato C).
- 6) di delegare il Direttore del Dipartimento della Salute e del benessere animale alla sottoscrizione del protocollo di intesa tra la Fondazione I.R.C.C.S. "Policlinico San Matteo", in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto.
- 7) di stabilire che, con successivi provvedimenti della Giunta Regionale, si provvederà a formalizzare le conseguenti fasi contabili/gestionali relativamente alla parte di entrata e alla parte di spesa.
- 8) di disporre la pubblicazione, in forma integrale, della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito istituzionale regionale nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario Istruttore (dott.ssa Lucrezia DETTOLI)

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (dott. Nehludoff ALBANO)

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere (dott. Onofrio MONGELLI)

Il Direttore, ai sensi degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021, non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni alla presente proposta di D.G.R.

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale (dott. Vito MONTANARO)**Il Presidente della Giunta** (dott. Michele EMILIANO)**LA GIUNTA REGIONALE**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente della Giunta;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa.
- 2) di prendere atto del Decreto Dirigenziale del 28/12/2023 registrato dall'ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al visto n.43 e dalla Corte dei Conti il 25/01/2024 al n.172, con il quale è stato approvato l'accordo di collaborazione firmato dal Ministero della Salute e dalla Regione Lombardia per la realizzazione del progetto "Infezioni neonatali gravi da Enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11"- CUP: J69I23002050001, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato A).
- 3) di prendere atto della Convenzione attuativa sottoscritta tra la Regione Lombardia e la Fondazione IRCCS "Policlinico San Matteo", individuata quale Ente attuatore del progetto, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato B).
- 4) di dare atto che il Ministero della Salute ha concesso un finanziamento complessivo di euro 496.694,00 alla Regione Lombardia per la realizzazione del Progetto, di cui euro 5.350,00 sono destinati alla Regione Puglia per la realizzazione delle attività di propria competenza.
- 5) di approvare lo schema tipo di protocollo d'intesa tra la Fondazione I.R.C.C.S. "Policlinico San Matteo", in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia volto a disciplinare lo svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione del sopracitato Progetto, allegato alla presente proposta a formarne parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato C).
- 6) di delegare il Direttore del Dipartimento della Salute e del benessere animale alla sottoscrizione del protocollo di intesa tra la Fondazione I.R.C.C.S. "Policlinico San Matteo", in qualità di soggetto attuatore, e la Regione Puglia per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto.
- 7) di stabilire che, con successivi provvedimenti della Giunta Regionale, si provvederà a formalizzare le conseguenti fasi contabili/gestionali relativamente alla parte di entrata e alla parte di spesa.
- 8) di disporre la pubblicazione, in forma integrale, della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito istituzionale regionale nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

Il Segretario generale della Giunta
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO



Ministero della Salute

Allegato A
Proposta SSS/DEL/2024/XXX21



Regione
Lombardia

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE
CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE MALATTIE
(CCM)

e

LA REGIONE LOMBARDIA

per la realizzazione del progetto

Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11

Premesso quanto segue:

- che l'articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- che nell'ambito delle proprie attività, il Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie – CCM, assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo altresì il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell'ambito sanitario;
- che con decreto ministeriale 22 novembre 2023 e s.m, è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.585.100,00;
- che il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;
- che nell'ambito della cosiddetta Area progettuale gli Enti partner individuati, ovvero Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà, sono stati invitati a sottoporre le proprie proposte progettuali di attuazione del programma stesso;
- che, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, il Ministero, ha trasmesso in data 22 novembre 2023 ai suindicati Enti partner il programma annuale e ha proceduto alla pubblicazione dello stesso sul sito del CCM e sul sito istituzionale, del Ministero,

rendendo così pubblico il sopra citato decreto ministeriale contenente i criteri e le modalità per la presentazione e per la successiva valutazione delle proposte progettuali finalizzate alla realizzazione del suddetto programma CCM;

- che il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 15 dicembre 2023, ha proceduto alla valutazione delle suddette proposte progettuali e quindi all'approvazione di una graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento;
- che tra i progetti ammessi al finanziamento vi è il progetto proposto dalla Regione Lombardia dal titolo *“Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11”*;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con la predetta Regione al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RITENUTO

necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

TRA

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Vaia, nato a _____, di seguito “Ministero”

e

la Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, codice fiscale 80050050154, con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1, nella persona del Direttore Generale, Dott. Giovanni Pavesi, nato a _____, di seguito “Regione”

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con la Regione delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1).
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.
3. Qualora la Regione, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuta a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni ai progetti non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.

5. Resta inteso che laddove la Regione intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Art. 2 – Funzioni e Compiti

1. Nell'ambito del presente accordo il Ministero e la Regione concorrono alla predisposizione e realizzazione del progetto di cui all'Allegato 1 svolgendo, ciascuno, i compiti previsti dai successivi commi.
2. Il Ministero mette a disposizione le risorse di cui al capitolo 4393 pg.1 per assicurare il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell'ambito del presente accordo; svolge, attraverso il proprio referente scientifico, il costante monitoraggio, tecnico e finanziario, del progetto e, laddove riscontri criticità, fornisce le necessarie indicazioni correttive; assicura altresì che le risultanze del progetto siano successivamente messe in condivisione con la comunità degli operatori del SSN.
3. La Regione mette a disposizione del progetto il proprio expertise e assicura così la responsabilità complessiva del progetto in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti; assicura altresì il regolare invio al Ministero delle rendicontazioni di cui al successivo articolo 4; provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle eventuali unità operative (UU.OO.) coinvolte; procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del progetto.

Art. 3 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte dei competenti organi di controllo, che sarà comunicata formalmente dal Ministero;
2. Le attività progettuali decorrono dalla data di comunicazione di cui al comma 1;
3. La Regione si impegna ad avviare le procedure amministrative interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.
4. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. La Regione si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.
5. Ove la Regione, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi.
6. È facoltà del Ministero accogliere, dopo attenta valutazione delle motivazioni addotte, la richiesta di cui al comma 5.
7. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne alla Regione e/o agli altri Enti partecipanti.

Art. 4 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, la Regione entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, ad eccezione dell'ultimo, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2) ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
2. Entro e non oltre 45 giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.

3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e la Regione è tenuta 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 previsto nel progetto allegato.
5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero che, sulla base di adeguate motivazioni rese dalla Regione, valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
6. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento, tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione, sono accettati superamenti, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.
7. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici e i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I dgprev@postacert.sanita.it.
9. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.
10. È fatto obbligo alla Regione conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di esclusiva proprietà del Ministero. 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 anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla Regione nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporne, 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. È fatto comunque obbligo alla Regione di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.
3. È fatto obbligo alla Regione richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto, nonché dell'utilizzo del logo del Ministero della Salute.
4. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.
5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dalla Regione al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 6.
6. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: *“Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM”*.

7. Al fine di garantire la diffusione dell'attività del CCM, il Ministero può procedere, anche sul sito dedicato, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti e i rapporti di cui all'art. 4, commi 1 e 2.
8. È fatto obbligo alla Regione, a conclusione dei progetti, depositare presso il Ministero della Salute i risultati dei progetti, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 6 - Referenti

1. Il Ministero e la Regione procederanno ad individuare e comunicare, il/i nominativo/i del/i referenti, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il/i referente/i, di cui al comma 1, assicura/no il collegamento operativo tra la Regione e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con la Regione, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 4.

Art. 7 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso alla Regione un finanziamento complessivo di € 496.694,00 (quattrocentonovantaseimilaseicentonovantaquattro/00).
2. La Regione dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso alla Regione al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 4.
4. La Regione prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 6.
6. La Regione prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 496.694,00 (quattrocentonovantaseimilaseicentonovantaquattro/00), verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8 nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.Lgs.vo n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8- Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a. una prima quota, pari al **35%** del finanziamento, pari a € 173.842,90 (centosettantatremilaottocentoquarantadue/90) dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 3, comma 1 unitamente alla formale comunicazione di avvio delle attività;
 - b. una seconda quota, pari al **35%** del finanziamento, pari a € 173.842,90 (centosettantatremilaottocentoquarantadue/90) dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della Regione. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 4, relativi al primo anno di attività. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota
 - c. una terza quota, pari al **30%** del finanziamento, pari a € 149.008,20 (centoquarantanovemilaotto/20), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 4, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte della regione. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della

positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 4, relativi al progetto.

2. La Regione si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
3. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it.
4. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere alla Regione copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
5. I pagamenti di cui al comma 1 saranno disposti mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto n. 0306689, intestato alla Regione. I pagamenti, di cui al comma 1, lettere b) e c), saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste formali. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 9 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 4 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 5, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto alla Regione, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la Regione ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 9 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.

L'efficacia dell'accordo è subordinata all'avvenuta registrazione, da parte dei competenti organi di controllo, dei relativi provvedimenti di approvazione e impegno contabile.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

Il Direttore Generale

Prof. Francesco Vaia

REGIONE LOMBARDIA

Direzione Generale Welfare

Il Direttore Generale

Dott. Giovanni Pavesi



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2023

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11

ENTE CAPOFILIA: Regione Lombardia (RL)

ENTI PARTECIPANTI:

- UO1 – Regione Lombardia (RL)
- UO2 – Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- UO3 – Istituto Superiore di Sanità (ISS-epi)
- UO4 – Istituto Nazionale per le Malattie Infettive INMI “L. Spallanzani”, IRCCS (INMI)
- UO5 – Regione Lazio (RLa)
- UO6 – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (OSM)
- UO7 – ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS)
- UO8 – Università degli Studi di Milano (UNIMI)
- UO9 – Regione Puglia (RP)
- UO10 – Università degli Studi di Bari (UNIBA)
- UO11 – Regione Liguria (RLi)
- UO12 - Università degli Studi di Genova (UNIGE)

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 4

REGIONI COINVOLTE:

numero: 4

elenco:

Nord Lombardia, Liguria

Centro Lazio

Sud Puglia

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): 24 mesi

COSTO: 496694

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Danilo Cereda

struttura di appartenenza: Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare n.

tel: 0267652037

n. fax: 0267653307

E-mail: danilo_cereda@regione.lombardia.it

Allegato 1**TITOLO: Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11****ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO***Descrizione ed analisi del problema*

Il genere *Enterovirus*, appartenente alla famiglia *Picornaviridae*, è costituito da virus a RNA a singolo filamento a polarità positiva classificati nelle specie Enterovirus (EV, comprendente Cocksackievirus, Echovirus e Poliovirus) A-J e Rhinovirus (RV) A-C, di cui sono stati descritti oltre 200 genotipi differenti [1]. Gli Enterovirus hanno una diffusione globale e sono causa comune di malattie febbrili, gastroenteriche ed esantematiche, di solito autolimitanti, largamente diffuse nei neonati e nella popolazione pediatrica [1]. Tuttavia, possono occasionalmente causare malattie gravi, tra cui meningoencefalite, mielite, paralisi, miocardite, sepsi, sindromi respiratorie severe ed epatiti acute [2-5]. Possono essere trasmessi per via fecale-orale e/o respiratoria, con la maggior parte dei casi, nelle regioni temperate, che si verificano durante l'estate e l'inizio dell'autunno [6]. Gli Enterovirus sono caratterizzati da una rapida evoluzione determinata dall'alto tasso di mutazione (dovuto alla presenza di una RNA-polimerasi RNA-dipendente a cui manca l'attività di correzione di bozze - *proofreading*) e dall'elevata probabilità di andare incontro a eventi di ricombinazione. Quest'ultima, in particolare la ricombinazione inter-tipica, gioca un ruolo cruciale nel processo evolutivo degli Enterovirus ed è stata riconosciuta quale principale causa dell'emergenza di ceppi a maggiore patogenicità e/o a potenziale epidemico, per quanto i determinanti genetici associati non siano ad oggi conosciuti [7-9]. Tra luglio 2022 e aprile 2023, in Francia, sono stati segnalati nove casi di infezione neonatale da Echovirus 11 (E-11) con insufficienza epatica grave e coinvolgimento neurologico e miocardico; sette di questi casi hanno avuto esito fatale. A seguito di queste segnalazioni, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha lanciato un'allerta che ha portato in breve all'individuazione di altri casi in Italia, Spagna, Croazia e nel Regno Unito [10].

Poiché le infezioni da EV non sono soggette a sorveglianza sistematica, mancano dati sul reale *burden* di malattia associata a queste infezioni [11]. Le infezioni da EV sono pertanto sottostimate e, ancora di più, scarsi - se non assenti - sono i dati sulla loro tipizzazione, che prevedendo analisi di secondo livello generalmente non effettuate nella *routine* dei laboratori clinici di diagnostica microbiologica, sono raramente disponibili e non vengono sistematicamente raccolti, nemmeno a livello europeo. Una condizione che non permette quindi di stimare né l'impatto delle infezioni da EV in generale, e da E-11 in particolare, né i fattori di rischio correlati ai casi più gravi e le vie di trasmissione più significative. Inoltre, rimangono ancora da definire le caratteristiche della risposta immunologica e infiammatoria all'infezione. Questi elementi permetterebbero, se disponibili, di formulare una specifica definizione di caso, tale da garantire l'esecuzione rapida di una conferma di laboratorio e il riconoscimento della malattia.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Si propone di rafforzare la conoscenza della diffusione e dell'impatto delle infezioni da EV nei neonati, con particolare attenzione a E-11, attraverso la realizzazione delle attività nell'ambito degli obiettivi proposti dal progetto: disegno e implementazione pilota (*proof of concept*) di sistemi di sorveglianza epidemiologica e genomica con potenziale applicazione nazionale; caratterizzazione molecolare e valutazione delle caratteristiche patogeniche virali; ricerca di eventuali marker immunologici e fattori di rischio dell'ospite associati a malattia grave da EV/E-11.

Il progetto prevede la pianificazione e l'attuazione di attività di monitoraggio e di *screening* nelle unità di neonatologia e terapia intensiva neonatale, volte a verificare la presenza di infezioni causate da EV e identificare forme gravi di infezione, con particolare attenzione a E-11. Inoltre, si propone di realizzare studi di caratterizzazione dei ceppi di EV utilizzando approcci di sequenziamento di nuova generazione (NGS), per ottenere la sequenza dell'intero genoma. Il confronto e l'analisi filogenetica delle sequenze ottenute con quelle depositate nelle principali banche dati internazionali permetterà di identificare possibili varianti virali, con mutazioni genetiche rilevanti e forme ricombinanti. Infine, il progetto realizzerà uno studio per l'individuazione di eventuali determinanti molecolari e biologici associati a sintomatologia grave e/o carattere epidemico mediante coltura cellulare *in vitro* e definizione dei *pattern* citochinici in pazienti con infezione grave da EV.

Disegno e implementazione pilota di sistemi di sorveglianza e di un repository nazionale per la sorveglianza genomica nazionale degli enterovirus

Il progetto svilupperà protocolli di sorveglianza epidemiologica e virologica per EV, con particolare attenzione a E-11 attraverso un modello collaborativo, basato sulle esperienze esistenti del sistema di sorveglianza di sindromi respiratorie nei Pronto Soccorso di Regione Lombardia, del sistema di sorveglianza delle sindromi neurologiche della Regione Lazio, del sistema nazionale di sorveglianza delle sindromi simil-influenzali RespiVirNet e del sistema di sorveglianza delle infezioni gravi da E-11 attivato in Italia da giugno 2023. La loro implementazione pilota permetterà di valutarne l'applicabilità sul territorio italiano. Lo studio è un'analisi osservazionale dei dati delle sorveglianze e delle risultanze degli approfondimenti diagnostici. Inoltre, verrà sviluppato un modulo pilota per un repository nazionale per la raccolta di sequenze di EV presso l'Istituto Superiore di Sanità, per supportare la sorveglianza genomica in Italia e successive valutazioni bioinformatiche.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Il progetto si basa su una forte sinergia tra le diverse UO coinvolte e si avvarrà di virologi, clinici, ricercatori, epidemiologi e statistici con una notevole *expertise* nelle patologie infettive. Questa esperienza permetterà loro di rilevare e affrontare le eventuali criticità.

L'esperienza pluridecennale dei ricercatori coinvolti nel progetto in ambito clinico, virologico ed epidemiologico garantisce la fattibilità del progetto. Tra le regioni partecipanti, regione Lombardia ha identificato diversi casi di E-11 nell'ultimo anno e ha già attivato sul proprio territorio la sorveglianza degli EV nei Pronto Soccorso e nella rete RespiVirNet.

Un'importante criticità potrebbe essere rappresentata dal limitato numero di casi rilevati, specialmente considerando le forme gravi che sono naturalmente meno frequenti. Tuttavia, i centri inseriti nel progetto rappresentano una popolazione molto ampia e sensibilizzeranno i clinici sull'importanza della ricerca degli EV nei loro pazienti: ciò implica un aumento dei saggi eseguiti, dei riscontri positivi e delle possibili infezioni gravi.

I ricercatori diffonderanno i risultati attraverso report, presentazioni a congressi nazionali ed internazionali e pubblicazioni scientifiche.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

I centri coinvolti sono considerati altamente specializzati del territorio nazionale. La sostenibilità degli interventi nelle regioni partecipanti al bando (che hanno modalità di organizzazione del SSR eterogeneo) è già dimostrazione della possibilità di raggiungere il 35% della popolazione italiana e quindi dimostrazione della trasferibilità in altre regioni.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

La segnalazione delle malattie infettive è regolamentata in Italia dal Decreto 7 marzo 2022 avente oggetto "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)." che prevede al comma 2 art. 4 la segnalazione di patologie in cui il medico "rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo o che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività". Gli EV, e in particolare E-11, sono stati oggetto di attenzione a livello mondiale per quanto accaduto nel 2023 in alcuni paesi europei e, in seguito a tale fenomeno, sono stati diramati allerta specifici e indirizzi di sorveglianza di cui alle Circolari Ministeriali 0017720-07/06/2023-DGPRES-DGPRES- e 0021962-13/07/2023-DGPRES-DGPRES-P.

L'ambito istituzionale e programmatico di riferimento rientra nelle attività istituzionali e di ricerca dell'ISS per l'attuazione degli interventi eventualmente necessari per le attività di sorveglianza.

Tutte le Regioni coinvolte hanno recepito la circolare ministeriale con attivazione, tramite note o comunicazioni di altro genere, delle attività di laboratorio richieste. L'ISS ha supportato/supporta le Regioni che abbiano richiesto/che richiedano supporto per la conferma diagnostica di E-11 e relativa caratterizzazione molecolare tramite sequenziamento.

Bibliografia

1. Piralla A, Pariani E. Editorial for the Special Issue "Epidemiology of Enterovirus Disease". *Microorganisms*. 2022; 10(6):1221.
2. Helfferich J, Bruijstens AL, Knoester M, Brouwer OF, Neuteboom RF; 2016 Enterovirus D68 Acute Flaccid Myelitis Working Group and the Dutch Study Group for Pediatric Multiple Sclerosis and Acute Disseminated Encephalomyelitis. Comparison of acute flaccid myelitis and transverse myelitis in children and evaluation of diagnostic criteria. *Eur J Neurol*. 2023 Aug;30(8):2430-2441.
3. Rueca M, Lanini S, Giombini E, Messina F, Castilletti C, Ippolito G, Capobianchi MR, Valli MB. Detection of recombinant breakpoint in the genome of human enterovirus E11 strain associated with a fatal nosocomial outbreak. *Virol J*. 2022 Jun 3;19(1):97.
4. Knoester M, Helfferich J, Poelman R, Van Leer-Buter C, Brouwer OF, Niesters HGM; 2016 EV-D68 AFM Working Group. "Twenty-nine Cases of Enterovirus-D68-associated Acute Flaccid Myelitis in Europe 2016: A Case Series and Epidemiologic Overview". *Pediatr Infect Dis J*. 2019 Jan;38(1):16-21.
5. Giombini E, Rueca M, Barberi W, Iori AP, Castilletti C, Scognamiglio P, Vairo F, Ippolito G, Capobianchi MR, Valli MB. "Enterovirus D68-Associated Acute Flaccid Myelitis in Immunocompromised Woman, Italy". *Emerg Infect Dis*. 2017 Oct;23(10):1690-1693.
6. Lugo D, Krogstad P. Enteroviruses in the early 21st century: new manifestations and challenges. *Curr Opin Pediatr*. 2016 Feb;28(1):107-13.
7. McWilliam Leitch EC, Cabrerizo M, Cardoso J, Harvala H, Ivanova OE, Kroes ACM, et al. Evolutionary dynamics and temporal/geographical correlates of recombination in the human enterovirus echovirus types 9, 11, and 30. *J Virol*. 2010;84(18):9292-9300.
8. Ngangas ST, Lukashev A, Jugie G, et al. Multirecombinant enterovirus A71 subgenogroup C1 isolates associated with neurologic disease. *France*. 2017;2016-2017:2016-2017.
9. World Health Organization. Disease Outbreak News - Enterovirus Infection – France. 31 maggio 2023. Disponibile alla pagina: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON469>.
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Epidemiological update: Echovirus 11 infections in neonates. Disponibile alla pagina: <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-echovirus-11-infections-neonates>
11. Singanayagam A et al. Increased reports of severe myocarditis associated with enterovirus infection in neonates, United Kingdom, 27 June 2022 to 26 April 2023. *Euro Surveill*. 2023 Sep;28(39):2300313.

Allegato 2**OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO**

OBIETTIVO GENERALE: Rafforzare la conoscenza della diffusione e dell'impatto delle infezioni da enterovirus nei neonati, con particolare attenzione a E-11, attraverso la realizzazione delle attività, nell'ambito degli obiettivi proposti dal progetto: disegno e implementazione pilota (*proof of concept*) di sistemi di sorveglianza epidemiologica e genomica con potenziale applicazione nazionale; caratterizzazione molecolare e valutazione delle caratteristiche patogeniche virali; ricerca di eventuali marker immunologici e fattori di rischio dell'ospite associati alla malattia grave da EV, incluso E-11.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Realizzare e validare un protocollo per attività di *screening* nelle unità di neonatologia e terapie intensive neonatali volte a verificare la presenza di infezioni causate da EV e identificare forme gravi di infezione, con particolare attenzione a E-11.

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Caratterizzare i ceppi di EV, individuati nell'ambito delle attività realizzate dagli obiettivi specifici 1 e 4, utilizzando approcci di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per ottenere la sequenza dell'intero genoma e individuare eventuali forme ricombinanti. Eseguire l'analisi filogenetica delle sequenze ottenute confrontate con quelle depositate nelle principali banche dati internazionali, per definire i genomi riconducibili a ceppi varianti o con specifiche mutazioni nel genoma.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Individuare eventuali determinanti biologici associati a sintomatologia grave e/o carattere epidemico mediante isolamento in coltura cellulare *in vitro* e definizione dei *pattern* citochinici in un sottocampione di pazienti con infezione grave da EV e, in particolare, da E-11.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: Sviluppare e validare protocolli di sorveglianza epidemiologica e virologica per enterovirus, con particolare attenzione a E-11, con impianto collaborativo basato sulle esperienze esistenti di sorveglianza del Pronto Soccorso, del sistema RespiVirNet e del monitoraggio delle infezioni gravi da E-11.

OBIETTIVO SPECIFICO 5: Sviluppare un modulo pilota per un *repository* nazionale per la raccolta di sequenze di EV presso l'ISS per supportare la sorveglianza genomica degli EV in Italia e successive analisi bioinformatiche.

REFERENTE PROGETTO: Regione Lombardia (RL)		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Nome Unità Operativa	Referente	Compiti
UO1 – Regione Lombardia (RL)	<p><i>Referente</i> Danilo Cereda</p> <p><i>Collaboratori</i> Luigi Vezzosi Marcello Tirani Michela Viscardi Federica Attanasi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento della progettualità e rendicontazione verso gli organi centrali - Supporto nello sviluppo di uno o più protocolli di sorveglianza pilota per enterovirus, con particolare attenzione ad E-11, con potenzialità di applicazione ad un livello nazionale con obiettivi, definizione di caso, scheda e flussi di raccolta dati - Supporto nell'analisi epidemiologica dei dati di sorveglianza e di studio e alla disseminazione dei risultati con pubblicazioni scientifiche - Supporto alla valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica pilotati nel contesto della convenzione - Collaborazione allo sviluppo del <i>repository</i> di genomi ottenuti dalla sorveglianza genomica di EV
UO2 – Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento Malattie Infettive e Area Transizione Digitale (ISS)	<p><i>Referente</i> Gabriele Buttinelli</p> <p><i>Collaboratori</i> Paola Stefanelli Stefano Fiore Stefano Fontana Marco Pataracchia Emanuela Giombini Giorgio Fedele Ilaria Schiavoni Pasqualina Leone Paolo Vatta Simona Puzelli Marco Bressi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta di campioni prelevati in ambito nazionale dalle varie regioni/PPAA - Analisi dei campioni ricevuti con conferma di EV per la successiva tipizzazione molecolare - Sequenziamento dell'intero genoma dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici, in particolare di E-11 - Analisi filogenetica dei genomi ottenuti a livello nazionale - Isolamento in coltura cellulare dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici per una ceppoteca dedicata - Definizione dei <i>pattern</i> citochinici in un subset di campioni ottenuti da pazienti con infezione grave da EV, e in particolare da E-11. - Sviluppo di un modulo pilota per un <i>repository</i> di genomi ottenuti in ambito nazionale presso ISS per la sorveglianza genomica di EV
UO3 – ISS DMI-epidemiologia (ISS-DMI-EPI)	<p><i>Referente</i> Chiara Sacco</p> <p><i>Collaboratori</i> Antonino Bella Flavia Riccardo Patrizio Pezzotti Daniele Petrone Alberto Mateo Urdiales</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Supporto alla stesura di uno o più protocolli di studio per la valutazione dell'impatto e dei fattori di rischio associati ad infezione grave da EV nelle neonatologie e terapie intensive neonatali - Supporto nello sviluppo di uno o più protocolli di sorveglianza pilota per EV, con particolare attenzione a E-11, con potenzialità di applicazione ad un livello nazionale con obiettivi, definizione di caso, scheda e flussi di raccolta dati

		<ul style="list-style-type: none"> - Supporto nell'analisi epidemiologica dei dati di sorveglianza e di studio e alla disseminazione dei risultati con pubblicazioni scientifiche - Valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica pilotati nel contesto della convenzione
UO4 – Laboratorio di Virologia, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive INMI “L. Spallanzani”, IRCCS (INMI)	<p><i>Referente</i> Fabrizio Maggi</p> <p><i>Collaboratori:</i> Maria Beatrice Valli Martina Rueca Francesca Colavita Pietro Giorgio Spezia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta di campioni positivi alla diagnosi di EV (in particolare tamponi nasofaringei, tamponi rettali/feci, liquor) nel <i>setting</i> clinico pediatrico ricoverato in terapia intensiva e nella popolazione generale - Tipizzazione dei ceppi tramite metodica di sequenziamento Sanger - Caratterizzazione della sequenza dell'intero genoma dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici e invio alla UO2 - Isolamento e studio della replicazione virale in coltura cellulare dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici - Collaborazione con UO2 all'analisi filogenetica ed evolutiva nazionale
UO5 – Regione Lazio Area Promozione della Salute e Prevenzione - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria (RLa)	<p><i>Referente</i> Alessandra Barca</p> <p><i>Collaboratori</i> Francesco Vairo (SERESMI – Servizio Regionale per la Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Supporto nello sviluppo di uno o più protocolli di sorveglianza pilota per EV, con particolare attenzione ad E-11, con potenzialità di applicazione ad un livello nazionale con obiettivi, definizione di caso, scheda e flussi di raccolta dati - Supporto nell'analisi epidemiologica dei dati di sorveglianza e di studio ed alla disseminazione dei risultati con pubblicazioni scientifiche - Supporto alla valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica pilotati nel contesto della convenzione
UO6 – Fondazione IRCCS San Matteo Pavia, SC Microbiologia e Virologia (OSM)	<p><i>Referente</i> Fausto Baldanti</p> <p><i>Collaboratori</i> Francesca Rovida Antonio Piralla Federica Giardina Guglielmo Ferrari Antonino MG Pitrolo Stefano Ghirardello Alessandro Borghesi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Studio prospettico di <i>screening</i> in neonati ricoverati in patologia neonatale o terapia intensiva neonatale (almeno 300 pazienti) - Raccolta di campioni positivi alla diagnosi di EV (in particolare tamponi nasofaringei, tamponi rettali/feci, liquor) nel <i>setting</i> clinico pediatrico ricoverato in terapia intensiva e nella popolazione generale - Tipizzazione dei ceppi tramite metodica di sequenziamento Sanger - Caratterizzazione della sequenza dell'intero genoma dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici e invio alla UO2 - Isolamento e studio della replicazione virale in coltura cellulare dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici - Collaborazione con UO2 all'analisi filogenetica ed evolutiva nazionale
UO7 – Laboratorio di Microbiologia Clinica, Virologia e Bioemergenze, ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS)	<p><i>Referente</i> Maria Rita Gismondo</p> <p><i>Collaboratori</i> Alessandro Mancon Davide Mileto Valeria Micheli</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta di campioni positivi alla diagnosi di EV (in particolare tamponi nasofaringei, tamponi rettali/feci, liquor) nel <i>setting</i> clinico pediatrico ricoverato in terapia intensiva e nella popolazione generale - Tipizzazione dei ceppi tramite metodica di sequenziamento Sanger

	Alessandra Lombardi Fiorenza Bracchitta Miriam Cutrera	<ul style="list-style-type: none"> - Caratterizzazione della sequenza dell'intero genoma dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici e invio alla UO2 - Isolamento in coltura cellulare dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici - Collaborazione con UO2 all'analisi filogenetica ed evolutiva nazionale
UO8 – Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute (UNIMI)	<p><i>Referente</i> Elena Pariani</p> <p><i>Collaboratori</i> Laura Pellegrinelli Cristina Galli Sandro Binda Valeria Primache</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta di campioni positivi alla diagnosi di EV (in particolare tamponi nasofaringei, tamponi rettali/feci, liquor) nel setting clinico pediatrico ricoverato in UTI e nella popolazione generale - Analisi dei campioni clinici nell'ambito della sorveglianza regionale RespirVirNet per ricerca di EV - Tipizzazione dei ceppi tramite metodica di sequenziamento Sanger - Caratterizzazione della sequenza dell'intero genoma dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici e invio alla UO2 - Isolamento in coltura cellulare dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici - Collaborazione allo sviluppo del <i>repository</i> di genomi ottenuti dalla sorveglianza genomica di EV - Collaborazione con UO2 all'analisi filogenetica ed evolutiva nazionale
UO9 – Regione Puglia (RP)	<p><i>Referente</i> Nehلودoff Albano</p> <p><i>Collaboratori</i> Mariangela Dafne Vincenti Viviana Vitale</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Supporto nello sviluppo di uno o più protocolli di sorveglianza pilota per EV, con particolare attenzione ad E-11, con potenzialità di applicazione ad un livello nazionale con obiettivi, definizione di caso, scheda e flussi di raccolta dati - Supporto nella analisi epidemiologica dei dati di sorveglianza e di studio ed alla disseminazione dei risultati con pubblicazioni scientifiche - Supporto alla valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica pilotati nel contesto della convenzione - Collaborazione a <i>repository</i> di genomi ottenuti per la sorveglianza genomica degli enterovirus
UO10 – Università degli Studi di Bari, Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (UNIBA)	<p><i>Referente</i> Maria Chironna</p> <p><i>Collaboratori</i> Daniela Loconsole Francesca Centrone Anna Sallustio</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta di campioni prelevati da un significativo numero di neonatologie e terapie intensive neonatali della regione Puglia per <i>screening</i> (tamponi nasofaringei e feci) per EV mediante tecniche molecolari - Analisi di campioni prelevati da neonati con encefaliti (liquor, sangue, tamponi nasofaringei e feci) e altre forme gravi (tamponi nasofaringei, sangue, feci) da EV da tutta la regione - Analisi dei campioni clinici nell'ambito della sorveglianza regionale RespirVirNet per ricerca di EV - Caratterizzazione della sequenza dell'intero genoma dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici e invio alla UO2 - Collaborazione con UO2 all'analisi filogenetica ed evolutiva nazionale - Collaborazione a <i>repository</i> di genomi ottenuti per la sorveglianza genomica di EV

<p>UO11 – Regione Liguria – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria A.Li.Sa. (RLi)</p>	<p><i>Referente</i> Elena Nicosia Camilla Sticchi</p> <p><i>Collaboratori</i> Rosanna Tindara Micale Federico Grammatico</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Supporto nello sviluppo di uno o più protocolli di sorveglianza pilota per EV, con particolare attenzione ad E-11, con potenzialità di applicazione ad un livello nazionale con obiettivi, definizione di caso, scheda e flussi di raccolta dati - Supporto nell’analisi epidemiologica dei dati di sorveglianza e di studio ed alla disseminazione dei risultati con pubblicazioni scientifiche - Supporto alla valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica pilotati nel contesto della convenzione - Collaborazione a <i>repository</i> di genomi ottenuti per la sorveglianza genomica di EV
<p>UO12 – Università degli Studi di Genova, Dipartimento di Scienze della Salute (UNIGE)</p>	<p><i>Referente</i> Andrea Orsi</p> <p><i>Collaboratori</i> Donatella Panatto Daniela Amicizia Daniela Fenoglio Matilde Ogliaastro Elvira Massaro Irene Giberti Valentina Ricucci Federica Stefanelli</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta di campioni prelevati da un significativo numero di neonatologie e terapie intensive neonatali della regione Liguria per screening (tamponi nasofaringei e feci) per enterovirus mediante tecniche molecolari - Analisi di campioni prelevati da neonati con encefaliti (liquor, sangue, tamponi nasofaringei e feci) e altre forme gravi (tamponi nasofaringei, sangue, feci) da enterovirus da tutta la regione - Analisi dei campioni clinici nell’ambito della sorveglianza regionale RespirVirNet per ricerca di enterovirus - Caratterizzazione della sequenza dell’intero genoma dei ceppi causa di sintomatologia grave e/o epidemici e invio alla UO2 - Collaborazione con UO2 all’analisi filogenetica ed evolutiva nazionale - Collaborazione a <i>repository</i> di genomi ottenuti per la sorveglianza genomica di EV - Collaborazione con UO2 alla definizione dei <i>pattern</i> citochinici in un subset di campioni ottenuti da pazienti con infezione grave da EV e in particolare da E-11

Allegato 3**PIANO DI VALUTAZIONE**

OBIETTIVO GENERALE	Rafforzare la conoscenza della diffusione e dell'impatto delle infezioni da enterovirus nei neonati, con particolare attenzione a E-11, attraverso la realizzazione delle attività nell'ambito degli obiettivi proposti dal progetto: disegno e implementazione pilota (<i>proof of concept</i>) di sistemi di sorveglianza epidemiologica e genomica con potenziale applicazione nazionale; caratterizzazione molecolare e valutazione delle caratteristiche patogeniche virali; ricerca di eventuali marker immunologici e fattori di rischio dell'ospite associati alla malattia grave da EV, incluso E-11.
Risultato/i atteso/i	Produrre evidenze che rafforzino la conoscenza della diffusione e dell'impatto delle infezioni da enterovirus nei neonati, con particolare attenzione a E-11 e permettano l'ottimizzazione degli strumenti di sorveglianza.
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolli sviluppati per la realizzazione delle: <ul style="list-style-type: none"> - Attività di <i>screening</i> nelle unità di neonatologia e terapie intensive neonatali - Attività di sorveglianza - Attività di ricerca 2. Produzione di un report sui risultati e la valutazione (<i>proof of concept</i>) di sistemi di sorveglianza epidemiologica per EV pilotati nell'ambito della convenzione 3. Disponibilità di analisi che mostrino la caratterizzazione molecolare 4. Disponibilità di un modulo pilota per un <i>repository</i> di sequenze genomiche per EV
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disponibilità di almeno un protocollo per le attività di <i>screening</i>, sorveglianza e ricerca realizzati nell'ambito della convenzione 2. Almeno un report sui risultati e la valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica per EV pilotati 3. Caratterizzazione molecolare realizzata per almeno il 50% dei campioni positivi 4. Sviluppato un modulo pilota per un <i>repository</i> di sequenze genomiche per EV

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Realizzare e validare un protocollo per un programma di <i>screening</i> nelle unità di neonatologia e terapie intensive neonatali volte a verificare la presenza di infezioni causate da EV e identificare forme gravi di infezione, con particolare attenzione a E-11.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Presenza di un protocollo validato per la definizione di uno <i>screening</i> di enterovirus ed E-11 nelle unità di neonatologia e terapie intensive neonatali
<i>Standard di risultato</i>	Il protocollo è utilizzato dai centri appartenenti allo studio e presenza di evidenza di casistica rilevante di pazienti indagati (almeno 300, compresi i negativi)
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<p>1 - Sensibilizzazione dei clinici nelle unità neonatali e di terapia intensiva neonatale alla valutazione di possibili infezioni da EV e invio dei campioni biologici ai laboratori e condivisione di una scheda e delle modalità per la condivisione delle informazioni cliniche da raccogliere.</p> <p>2 - <i>Screening</i> prospettico per la presenza di enterovirus (incluso E-11) in campioni respiratori e di feci di tutti i neonati nelle unità di neonatologia e terapie intensive neonatali (1 anno; UO5).</p> <p>3 - Raccolta dei dati clinico-anamnestici.</p> <p>4 - Analisi dei campioni raccolti, attesi in numero superiore rispetto all'attività ordinaria.</p> <p>5 - Tipizzazione dei ceppi di enterovirus.</p> <p>6 - Confronto tra dati di <i>screening</i> e dati di sorveglianza in popolazione.</p> <p>7 - Scrittura e validazione dei protocolli.</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 2	Caratterizzare i ceppi di enterovirus, individuati nell'ambito delle attività realizzate dagli obiettivi specifici 1 e 4, utilizzando approcci di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per ottenere la sequenza dell'intero genoma e individuare eventuali forme ricombinanti. Eseguire l'analisi filogenetica delle sequenze ottenute confrontate con quelle depositate nelle principali banche dati internazionali, per definire i genomi riconducibili a ceppi varianti o con specifiche mutazioni nel genoma.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Caratterizzazione molecolare mediante sequenziamento di ceppi di enterovirus e E-11
<i>Standard di risultato</i>	Caratterizzazione molecolare realizzata per almeno il 50% dei campioni positivi
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<p>1 - Acquisizione dei campioni positivi per EV ed in particolare per E-11.</p> <p>2 - Ottimizzazione del processo di sequenziamento dei genomi completi e valutazione della carica virale necessaria per ottenere il risultato ottimale.</p> <p>3 - Sequenziamento di genomi completi di enterovirus e dei casi di E-11 identificati.</p> <p>4 - Analisi filogenetica e costruzione di alberi filogenetici con le sequenze dei virus identificati.</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 3	Individuare eventuali determinanti biologici associati a sintomatologia grave e/o carattere epidemico mediante isolamento in coltura cellulare <i>in vitro</i> e definizione dei pattern citochinici in un sottocampione di pazienti con infezione grave da EV e, in particolare, da E-11
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di isolamenti virali realizzati / campioni ricevuti relativi con infezione grave da EV. - Numero di pazienti con infezione da EV, arruolati con particolare attenzione a E-11, per cui è realizzato il dosaggio di citochine.
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Isolamento di almeno il 30% dei campioni ricevuti nell'ambito della convenzione relativi a neonati con infezione grave da EV - Dosaggio di citochine almeno nel 10% dei campioni ricevuti nell'ambito della convenzione relativi a neonati con infezione grave da EV, con particolare attenzione a E-11

<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	1 - Individuazione di un subset di pazienti con sintomatologia grave e dosaggio di un pannello di citochine pro-infiammatorie nel siero o nel plasma
---	--

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Sviluppare e validare protocolli di sorveglianza epidemiologica e virologica per enterovirus, con particolare attenzione a E-11, con impianto collaborativo basato sulle esperienze esistenti di sorveglianza dei Pronto Soccorso, del sistema RespiVirNet e del monitoraggio delle infezioni gravi da E-11.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Produzione di un report sui risultati e la valutazione (<i>proof of concept</i>) di sistemi di sorveglianza epidemiologica per EV pilotati nell'ambito della convenzione.
<i>Standard di risultato</i>	Almeno un report sui risultati e la valutazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica per EV pilotati.
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1 - Sviluppo di uno o più protocolli di sorveglianza pilota per EV, con particolare attenzione a E-11, con potenzialità di applicazione ad un livello nazionale con definizione di obiettivi, definizione di caso e scheda e modalità di raccolta dati. 2 - Implementazione pilota del protocollo con invio di dati tramite strumenti definiti in accordo con il Ministero della Salute 3 - Analisi dei dati di sorveglianza epidemiologica e virologica raccolti e produzione di documenti che ne sintetizzino i principali risultati 4 - Valutazione dei sistemi di sorveglianza pilotati nel contesto della convenzione

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Sviluppare un modulo pilota per un repository nazionale per la raccolta di sequenze di enterovirus presso l'ISS per supportare la sorveglianza genomica degli enterovirus in Italia e successive analisi bioinformatiche.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Disponibilità di un modulo pilota per un <i>repository</i> di sequenze genomiche per EV.
<i>Standard di risultato</i>	Sviluppato un modulo pilota per un <i>repository</i> di sequenze genomiche per EV.
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1 - Sviluppo di un prototipo di modulo specifico nell'ambito nella piattaforma di genomica nazionale ISS per supportare la sorveglianza genomica di EV in Italia 2 - Pilota del prototipo di modulo per genomi di enterovirus

CRONOGRAMMA

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1 - Sensibilizzazione dei clinici nelle unità neonatali e di terapia intensiva neonatale alla valutazione di possibili infezioni da EV e invio dei campioni biologici ai laboratori e condivisione di una scheda e delle modalità per la condivisione delle informazioni cliniche da raccogliere.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2 Screening prospettico presenza di enterovirus (incluso E-11) in campioni respiratori e di feci di tutti i neonati nelle unità di neonatologia e terapie intensive neonatali.							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3 - Raccolta dei dati clinico-anamnestici.							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4 - Analisi dei campioni raccolti, attesi in numero superiore rispetto all'attività ordinaria.							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5 - Tipizzazione dei ceppi di enterovirus							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6- Confronto tra dati di screening e dati di sorveglianza in popolazione.							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7 - Scrittura, validazione dei protocolli.	X	X	X	X	X	X																		
1 - Acquisizione dei campioni positivi per enterovirus ed in particolare per E-11.							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2 - Ottimizzazione del processo di sequenziamento dei genomi completi e valutazione della carica virale necessaria per ottenere il risultato ottimale.							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo specifico 1																								
Obiettivo 2																								

Allegato 4
PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

UO1 - RL		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		0
Beni		0
Servizi		0
Missioni	<i>Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi</i>	5000
Spese generali	<i>Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto</i>	350

UO2 - ISS		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		0
Beni Reagenti, kit diagnostici e materiale di consumo	<i>Reagenti di biologia molecolare per real-time RT-PCR e sequenziamento parziale o totale. Materiali per colture cellulari e per isolamento virale. Materiale per l'identificazione dei pattern citochinici</i>	50000
Servizi - -	<i>- Servizio di trasporto campioni - Servizio di sequenziamento genico - Spese di pubblicazione</i>	25000
Missioni	<i>-Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi</i>	5000
Spese generali	<i>Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto</i>	5600

UO3 - ISS- EPI		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		0
Beni		0
Servizi	<i>Spese di pubblicazione</i>	5000

<i>Missioni</i>	<i>Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi</i>	5000
<i>Spese generali</i>	<i>Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto</i>	700

UO4 - INMI		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<i>assegno di ricerca o altro contratti a tempo determinato figura sanitaria (es medico /biologo)</i>	22800
Beni	<i>– Reagenti per esecuzione di RT-PCR specifiche per EV – Reagenti per sequenziamento Sanger – Reagenti per sequenziamento NGS – Reagenti per coltura cellulare</i>	25000
Servizi	<i>– Trasporto campioni biologici e spese di pubblicazione</i>	3600
Missioni	<i>Partecipazioni riunioni di lavoro e congressi</i>	5000
Spese generali	<i>Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto</i>	3948

UO5 - RLa		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		0
Beni		0
Servizi		0
Missioni	<i>Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi</i>	5000
Spese generali	<i>Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto</i>	350

UO6 – OSM		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		
Beni	<i>-Reagenti per esecuzione di RT-PCR specifiche per EV (screening popolazione neonatale e sorveglianza) -Reagenti per sequenziamento Sanger</i>	60000

	- Reagenti per sequenziamento NGS	
Servizi	- Spese di pubblicazione	5000
Missioni	-Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi	5000
Spese generali	Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto	4900

UO7 – OSS		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- assegno di ricerca o altro contratti a tempo determinato figura sanitaria (es medico /biologo)	20000
Beni	-Reagenti per esecuzione di RT-PCR specifiche per EV -Reagenti per sequenziamento Sanger -Reagenti per sequenziamento NGS	30000
Servizi	- Spese di pubblicazione	5000
Missioni	-Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi	5000
Spese generali	Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto	4200
UO8 - UNIMI		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- assegno di ricerca o altro contratti a tempo determinato figura sanitaria (es medico /biologo)	22800
Beni - -	-Reagenti per esecuzione di RT-PCR specifiche per EV -Reagenti per sequenziamento Sanger -Reagenti per sequenziamento NGS -Reagenti per colture cellulari	31000
Servizi	- Spese di pubblicazione	
Missioni	-Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi	2000
Spese generali	Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto	3906

UO9 - RP		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<i>assegno di ricerca o altro contratti a tempo determinato figura sanitaria (es medico /biologo)</i>	
Beni	<i>Software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT</i>	
Servizi	<i>- Evoluzione piattaforme informatiche - Servizi di supporto</i>	
Missioni	<i>Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi</i>	5000
Spese generali	<i>spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto</i>	350

UO10 - UNIBA		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	<i>assegno di ricerca o altro contratti a tempo determinato figura sanitaria (es medico /biologo)</i>	20000
Beni	<i>-Reagenti per esecuzione di RT-PCR specifiche per EV -Reagenti per sequenziamento Sanger -Reagenti per sequenziamento NGS</i>	30000
Servizi	<i>Spese di pubblicazione</i>	3000
Missioni	<i>Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi</i>	2000
Spese generali	<i>Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto</i>	3850

UO11 - RLi		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		0
Beni		0
Servizi		0
Missioni	<i>Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi</i>	5000

Spese generali		350
-----------------------	--	-----

UO12 - UNIGE		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale		
Beni	-Reagenti per esecuzione di RT-PCR specifiche per EV -Reagenti per sequenziamento Sanger -Reagenti per sequenziamento NGS - Materiale per l'identificazione dei pattern citochinici	50000
Servizi	Trasporto campioni biologici e spese di pubblicazione	4000
Missioni	Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi	3000
Spese generali		3990

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale* - Contratto libero professionale - assegno di ricerca o altro contratti a tempo determinato figura sanitaria (es medico /biologo)	85600
Beni -Reagenti per esecuzione di RT-PCR specifiche per EV -Reagenti per sequenziamento Sanger -Reagenti per sequenziamento NGS - Materiale per l'identificazione dei pattern citochinici - Software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT	276000
Servizi - Trasporto campioni biologici e spese di pubblicazione - Spese di pubblicazione - Evoluzione piattaforme informatiche - Servizi di supporto - Servizio di sequenziamento genico	50600
Missioni - Partecipazioni ad incontri di lavoro e congressi	52000
Spese generali - Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto	32494
Totale	496694

* Le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione*Carta intestata dell'Ente*

Al Ministero della Salute
 Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno semestre
indicare anno e semestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel semestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
n.....
.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:
Attività realizzate (max 120 parole): <i>indicare le attività realizzate nel semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo</i>
Risultati raggiunti: <i>descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli <u>indicatori</u> riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)</i> <u>Indicatore 1:</u> <u>Risultati</u> (max 120 parole): <u>Indicatore 2:</u> <u>Risultati</u> (max 120 parole): <u>Indicatore n:</u> <u>Risultati</u> (max 120 parole):
Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tempistica:

Le attività previste nel semestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si No

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Criticità:

Nel semestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si No

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione*Carta intestata dell'Ente Partner*

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

**RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA
REALIZZAZIONE DEL PROGETTO“.....”****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

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 ...(n. e denominazione)...						
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)". La tabella riferita al rendiconto finale dovrà riportare esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

La tabella va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA
Il legale rappresentante

Allegato 4 dell'Accordo di collaborazione*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

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

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

In via del tutto eccezionale, sono ammissibili a rimborso le spese di personale interno ove questo sia, per la natura delle attività oggetto dell'accordo, motivatamente indispensabile al conseguimento degli obiettivi e che sia stato preventivamente autorizzato così come previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo 30/03/2001 n° 165 e che sia svolto al di fuori del proprio orario di lavoro. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare, in via ordinaria, risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato è a carico dell'amministrazione ricevente per la parte accessoria dell'amministrazione di appartenenza per la parte del trattamento fondamentale (quest'ultima poi oggetto di rimborso da parte dell'amministrazione ricevente), pertanto il personale comandato è da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno e, quindi, non può essere retribuito a valere sulle risorse stanziare per l'esecuzione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990. Infine come precisato dai medesimi organi di controllo nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile (es. prestazioni professionali di lavoro autonomo da parte di esperti) diversi da quelli a tempo determinato.

A tal riguardo si specifica che il costo per contratti a tempo determinato potrà essere riconosciuto, ai sensi della legge finanziaria 2006 Art. 1 comma 188, per : “ l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia spaziale italiana (ASI), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), nonché per le università e le scuole superiori ad ordinamento speciale e per gli istituti zooprofilattici sperimentali”, e ai sensi dell'art. 15 octies del Dlgs n.502 del 1992 “alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere”.

Sarà infine possibile il ricorso ad assegni di ricerca mentre non saranno assentibili le spese relative a borse di studio, dottorati ad eventuali altre forme di reclutamento e /o finanziamento, che prevedano in via principale la formazione dei soggetti beneficiari delle stesse.

Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, 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. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

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

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'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 che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza

Servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di

interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non è consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti CCM, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro. Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. 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.

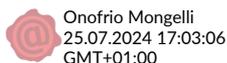
Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) 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 di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc.), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.



Onofrio Mongelli
25.07.2024 17:03:06
GMT+01:00

Allegato B Proposta SSS/DEL/2024/XXX21

CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – DG WELFARE E LA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO CCM 2023 “INFEZIONI NEONATALI GRAVI DA ENTEROVIRUS IN ITALIA: CARATTERIZZAZIONE VIROLOGICA, APPROFONDIMENTI GENOMICI E CLINICO-EPIDEMIOLOGICI SU ECHOVIRUS 11” CUP J69I23002050001.

PREMESSO che:

- il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- con la legge 26 maggio 2004, n. 138, è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali e gli Istituti nazionali competenti in ambito sanitario e opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- con decreto ministeriale 22 novembre 2023 è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.585.100,00, suddiviso in Area Progettuale e Area delle Azioni Centrali, trasmesso il 22/11/ 2023 alle Regioni con invito alla presentazione di proposte progettuali;
- Regione Lombardia-DG Welfare ha presentato con PEC prot. G1.2023.0049819 del 12/12/2023 il progetto “Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11”;
- il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 15 dicembre 2023, ha approvato la graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento, tra i quali il progetto suddetto, attribuendo un finanziamento di euro 496.694,00 per la sua realizzazione;
- Il progetto è coordinato dall'UO Prevenzione della DG Welfare e vede la partecipazione delle seguenti unità operative, oltre a Regione Lombardia (RL), (UO1):
 - UO2 – Istituto Superiore di Sanità (ISS)
 - UO3 – Istituto Superiore di Sanità (ISS-epi)
 - UO4 – Istituto Nazionale per le Malattie Infettive INMI “L. Spallanzani”, IRCCS (INMI)
 - UO5 – Regione Lazio (RLa)
 - UO6 – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (OSM)
 - UO7 – ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS)
 - UO8 – Università degli Studi di Milano (UNIMI)
 - UO9 – Regione Puglia (RP)
 - UO10 – Università degli Studi di Bari (UNIBA)
 - UO11 – Regione Liguria (RLi)
 - UO12 - Università degli Studi di Genova (UNIGE)
- con decreto dirigenziale del 28/12/2023, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al visto n. 43 e dalla Corte dei Conti il 25/01/2024 al n. 172, è stato approvato l'Accordo di Collaborazione sottoscritto tra il Ministero e Regione Lombardia in data 28/12/2023;
- con decreto dirigenziale del 28/12/2023, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al Decreto n. 16841, è stata impegnata la relativa spesa di € 496.694,00;

- il progetto è stato avviato in data 31/01/ 2024, conformemente a quanto previsto nella comunicazione di avvenuta registrazione dell'Accordo di Collaborazione, pervenuta via PEC il 31/01/2024;
- la DG Welfare sottopone alla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, individuata quale Ente attuatore del progetto, la presente convenzione attuativa, approvata con DGR n. XII/2271 del 30.04.2024, per regolamentare la collaborazione;

TRA

la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare - Codice Fiscale 80050050154 - rappresentata dal Direttore Generale dott. Marco Cozzoli, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Direzione stessa in Milano – P.za Città di Lombardia 1, individuato con DGR n. XII/1929 del 26/02/2024

E

La Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Codice Fiscale 00303490189, rappresentata dal Direttore Scientifico, Dott. Vittorio Bellotti, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Fondazione in Pavia, via C. Golgi 19, 27100 Pavia, delegato alla firma con deliberazione n. 6/CDA/11 del 23/04/2024

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 – Oggetto della convenzione

1. La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia-DG Welfare (di seguito Regione) e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia (di seguito OSM) per la realizzazione del progetto, finanziato dal Ministero della Salute - di seguito Ministero - nell'ambito del Programma CCM 2023, dal titolo "Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11"- CUP J69I23002050001, di seguito ECHOVIRUS- secondo quanto stabilito dal piano esecutivo ed economico allegato all'Accordo di collaborazione sottoscritto tra il Ministero e Regione, che OSM dichiara di aver ricevuto e di conoscere.

Art. 3 – Risorse

1. Il finanziamento complessivo per la realizzazione delle attività progettuali ammonta a euro 496.694,00 (quattrocentonovantaseimilaseicentonovantaquattro) ed è destinato a rimborsare le spese effettivamente sostenute dalla data di avvio attività alla data di termine del progetto, risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 6.
2. Il finanziamento previsto nel piano originario è così ripartito tra le unità operative:

o UO1- RL	euro 5.350,00
o UO2 – ISS	euro 85.600,00
o UO3 – ISS-epi	euro 10.700,00
o UO4 - IRCCS INMI	euro 60.348,00
o UO5 – RLa	euro 5.350,00
o UO6 – OSM	euro 74.900,00
o UO7 – OSS	euro 64.200,00
o UO8 – UNIMI	euro 59.706,00
o UO9 – RP	euro 5.350,00

- UO10 – UNIBA euro 59.850,00
 - UO11 – RLi euro 5.350,00
 - UO12 - UNIGE euro 60.990,00
3. Regione Lombardia chiederà una variazione del piano economico finalizzata a trasferire la propria quota alle altre unità operative lombarde, ai sensi del successivo art. 11.
 4. Il finanziamento comprende eventuali spese di missione del referente ministeriale responsabile del monitoraggio e della vigilanza del progetto.
 5. OSM prende atto ed accetta che il Ministero e Regione Lombardia non assumeranno altri oneri.
 6. OSM dichiara che le attività, di cui alla presente convenzione non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto rientranti nei propri compiti istituzionali.

Art. 4 - Impegni delle parti

1. Le parti si impegnano, ciascuna per quanto di competenza, a realizzare le attività previste nei tempi indicati nel piano esecutivo e a utilizzare il finanziamento conformemente al piano economico del progetto approvato dal Ministero.
2. OSM dovrà, in particolare, supportare Regione nel monitoraggio della corretta esecuzione delle attività e del rispetto del piano economico da parte delle unità operative partecipanti, nonché conservare la documentazione comprovante le spese sostenute per il progetto e renderla disponibile per eventuali controlli disposti dal Ministero o da Regione sia durante la realizzazione del progetto che dopo il termine dello stesso.
3. OSM trasferirà le quote di finanziamento spettanti alle altre unità operative coinvolte sulla base di accordi specifici che dovranno essere sottoscritti tempestivamente.
4. OSM assicura l'invio formale e tempestivo a Regione dei rapporti tecnici periodici e di quello finale nonché dei relativi rendiconti economici con le modalità e cadenze di cui al successivo art 6, dell'eventuale richiesta di variazione del piano esecutivo e/o economico, di proroga del progetto e di ogni comunicazione inerente allo stesso.
5. Le comunicazioni andranno indirizzate alla UO Prevenzione e alla Struttura Reti Clinico assistenziali, organizzative e Ricerca della DG Welfare e trasmesse via PEC all'indirizzo: welfare@pec.regione.lombardia.it.
6. A Regione, in qualità di capofila del progetto, competono il trasferimento del finanziamento a OSM, la gestione dei rapporti con il Ministero e la trasmissione delle comunicazioni allo stesso destinate relative al progetto.

Art. 5 – Referente del progetto

1. Il referente del progetto per OSM è il prof.. Fausto Baldanti, direttore della Struttura complessa Microbiologia e Virologia;
2. Il referente dovrà espletare le seguenti attività:
 - presidiare il regolare svolgimento dei lavori, organizzando, anche in via telematica, incontri con i referenti delle altre unità operative;
 - proporre a Regione eventuali modifiche del progetto esecutivo o del piano economico, oppure una proroga del termine di attività, con istanza oggettivamente motivata, che Regione valuterà per il successivo inoltro al Ministero;

- segnalare qualunque circostanza che possa pregiudicare il buon andamento del progetto, in modo da consentire a Regione di valutare in accordo con il Ministero eventuali correttivi;
- redigere, con il contributo di tutte le unità operative, i rapporti tecnici sullo stato di avanzamento delle attività, predisporre la rendicontazione delle spese impegnate/sostenute e raccogliere le rendicontazioni delle altre unità operative
- fornire tempestivamente a Regione le informazioni e la documentazione richieste dalla stessa o dal Ministero;
- inoltrare a Regione qualsiasi documentazione relativa al progetto tramite la Direzione Scientifica;

Art. 6 – Rapporti tecnici e rendiconti amministrativi

1. OSM dovrà inviare semestralmente a Regione i rapporti tecnici nonché i rendiconti economici, redatti secondo l'apposito format ministeriale, entro 20 giorni dalla data di scadenza del semestre di riferimento. I rendiconti devono essere conformi alle indicazioni ministeriali allegata all'Accordo di Collaborazione tra il e Regione e conformi alle voci di spesa del piano economico approvato.
2. I rendiconti dovranno essere accompagnati da copie dei documenti comprovanti le spese sostenute/impegnate, secondo le indicazioni che saranno fornite dalla DG Welfare.
3. Il rapporto tecnico e il rendiconto economico relativo all'ultimo semestre di attività sono da considerarsi anche conclusivi e pertanto dovranno riportare le attività svolte, i risultati raggiunti e le spese effettivamente sostenute nell'intera durata del progetto, dalla data di avvio alla data di scadenza. Le spese si considerano sostenute se hanno dato origine ad un pagamento nei confronti del beneficiario finale. Non sono ammesse spese impegnate.
4. I documenti conclusivi dovranno essere inoltrati a Regione entro 35 giorni dalla data di termine del progetto.
5. Nell'ipotesi in cui i rapporti e/o i rendiconti non siano considerati esaustivi dal Ministero o da Regione, OSM dovrà fornire tempestivamente a Regione le integrazioni e i chiarimenti necessari.
6. Il Ministero può richiedere a Regione in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e OSM è tenuto a fornire tempestivamente i dati richiesti.

Art.7 - Durata della convenzione e del progetto

1. Le attività progettuali hanno durata di 24 mesi, salvo proroga della scadenza, con decorrenza dal 31 gennaio 2024.
2. La presente convenzione decorre dalla sua sottoscrizione e ha validità fino al termine naturale del progetto o al termine prorogato.

Art. 8 - Modalità e tempi di erogazione dei finanziamenti

1. Nelle more della variazione del piano economico finalizzata a trasferire alle altre unità operative la quota di competenza di regione Lombardia, all'OSM verrà trasferito l'intero finanziamento secondo le seguenti modalità:
 - il **35%** del finanziamento, pari a euro 173.842,90 (centosettantatremilaottocentoquarantadue/90) a seguito della sottoscrizione della presente convenzione e dopo l'avvio delle attività;
 - il **35%** del finanziamento, pari a euro 173.842,90 (centosettantatremilaottocentoquarantadue/90) a seguito della positiva valutazione dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari relativi al primo

anno di attività, purché sia stato impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota, ossia euro 60.845,00.

- il **30%** del finanziamento, pari a euro 149.008,20 (centoquarantanovemilaottoeuro/20) a seguito della positiva valutazione del rapporto tecnico e della rendicontazione finale;
2. Regione trasferirà a OSM la somma relativa alla tranche dovuta entro 60 giorni dal verificarsi delle condizioni del presente articolo e dietro richiesta di pagamento. OSM si impegna a restituire le somme eventualmente introitate in eccesso.

Art. 9 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 6, sono di proprietà del Ministero. 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 anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato nell'ambito o in occasione dell'esecuzione della presente convenzione, rimarranno di titolarità del Ministero.
2. Quest'ultimo potrà 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.
3. OSM ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili in ogni momento e dietro specifica richiesta del Ministero a Regione. Tali dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.
4. È soggetta a preventiva autorizzazione ministeriale la diffusione parziale o totale, ad enti terzi nazionali ed internazionali, sia durante la vigenza della presente convenzione sia dopo la scadenza della stessa, dei dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni relativi al progetto.
5. Senza l'autorizzazione non si potrà procedere alla suddetta diffusione, nemmeno in occasione di convegni e/o corsi di formazione.
6. La pubblicazione autorizzata del materiale prodotto dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM".
7. Al fine di garantire trasparenza e diffusione dell'attività del CCM, il Ministero provvederà a pubblicare sul sito dedicato i risultati dei progetti nonché i rapporti, i rendiconti di cui all'art. 6.
8. Al termine del progetto, i risultati devono essere depositati presso il, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 10 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione della convenzione

1. In caso di sospensione da parte del Ministero del finanziamento del progetto, a causa della valutazione negativa della documentazione di cui all'art. 6, o del ritardato invio della stessa, Regione sospenderà l'erogazione a sua volta. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione della presente convenzione.
2. In caso di accertamento da parte del Ministero, in sede di esame della documentazione di cui sopra, di gravi violazioni per cause imputabili all'OSM, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, Regione procederà alla diffida scritta ad adempiere indicando un termine per l'adempimento, decorso inutilmente il quale potrà risolvere la presente convenzione.

3. L'eventuale risoluzione dell'Accordo di Collaborazione tra il Ministero e Regione comporta la risoluzione della presente convenzione
4. È espressamente convenuto che in caso di risoluzione della presente convenzione, l'OSM ha l'obbligo di provvedere, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione.

Art. 11 - Modifiche al Progetto e Proroga

1. Il referente del progetto ha le seguenti facoltà:
 - può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del progetto, eventuali proposte di modifica al progetto esecutivo oggettivamente motivate, purché ne migliorino l'impianto complessivo e non comportino un incremento del finanziamento;
 - può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del progetto, eventuali proposte di modifica del piano finanziario, qualora siano superiori al 10% per ciascuna voce di spesa,
 - può richiedere il coinvolgimento nella realizzazione del progetto di soggetti non originariamente indicati nel piano esecutivo, indicando le attività e le risorse affidate agli stessi, garantendo, nel caso di soggetti privati, il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi;
 - può chiedere, per un periodo non superiore a 6 mesi, la proroga del termine di scadenza del progetto, con richiesta motivata da inoltrare a Regione entro 90 giorni precedenti il termine, per ragioni di natura tecnica che non consentano il rispetto del cronoprogramma iniziale.
2. Tali proposte saranno valutate da Regione, ai fini del successivo inoltro al Ministero. Tutte le proposte di variazioni diventeranno efficaci dopo la registrazione da parte degli organi di controllo ministeriali dell'atto aggiuntivo che le recepisce.
3. La variazione del piano finanziario potrà essere autorizzata una sola volta per ragioni di necessità e opportunità.
4. Variazioni al piano finanziario non superiori al 10% per ogni voce di spesa dall'interno della stessa unità operativa sono ammesse senza necessità di autorizzazione, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione e fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo e il rispetto del limite del 40% relativo al costo del personale rapportato al finanziamento.

Art. 12 (Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2001, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 10)

1. 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.
2. Ciascuna Parte in qualità di Titolare Autonomo del trattamento dei dati personali (di seguito "Titolare"), si impegna a trattare i dati personali reciproci, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) dei propri dipendenti / collaboratori coinvolti nelle attività di cui alla presente convenzione, per finalità e per il periodo strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione della convenzione stessa ed in conformità con l'informativa resa da ognuna ai sensi e per

gli effetti del GDPR e portata a conoscenza dei propri dipendenti / collaboratori, nell'ambito delle proprie procedure interne.

3. 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.

Art. 13 - Controversie

Le parti si impegnano a risolvere in via amichevole le controversie che dovessero insorgere relative all'interpretazione, formazione, conclusione ed esecuzione della presente convenzione. In mancanza di accordo, le stesse saranno di competenza esclusiva del foro di Milano.

Art. 14 - Codice unico di progetto.

1. OSM si impegna all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n. 3.
2. Il CUP sarà presente su tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla realizzazione del presente accordo.

Art. 15- Norme finali

1. La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.
2. L'imposta di bollo, dovuta, ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, verrà assolta da OSM, in modo virtuale (autorizzazione della D.R.E. per la Lombardia sez. staccata di Pavia N.2/10753/00 del 22/09/2000) a seguito del perfezionamento della convenzione.

La presente convenzione, composta da 15 articoli viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare
Il Direttore Generale
Dott. Marco Cozzoli

Per la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
Il Direttore Scientifico
Dott. Vittorio Bellotti

Allegato C
Proposta SSS/DEL/2024/00021Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario

Regione
LombardiaOnofrio Mongelli
31.07.2024
08:23:12
GMT+01:00REGIONE
PUGLIA

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO CCM 2023

“INFEZIONI NEONATALI GRAVI DA ENTEROVIRUS IN ITALIA: CARATTERIZZAZIONE

VIROLOGICA, APPROFONDIMENTI GENOMICI E CLINICO-EPIDEMIOLOGICI SU

ECHOVIRUS 11”

CUP J69I23002050001

TRA

La Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo con sede in Pavia, V.le C. Golgi n. 19, C.F.00303490189, P.IVA n.00580590180 (di seguito denominata anche “OSM”), nella persona del proprio Direttore Scientifico, Prof. Vittorio Bellotti, nato [REDACTED], delegato dal Legale Rappresentante con delibera n.6/C.D.A./0011 del 23/04/2024;

e

L'ENTE REGIONE PUGLIA - Dipartimento Promozione della Salute e del benessere animale, con sede legale in Bari, Via Lungomare N. Sauro, P. IVA 01105250722 e C.F. 80017210727 (di seguito denominata anche “Unità Operativa”) nella persona del dott. Vito Montanaro, nato a [REDACTED]

(di seguito singolarmente la “Parte”/congiuntamente le “Parti”)

PREMESSO CHE

a) con la legge 26 maggio 2004, n. 138, è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto

- Superiore di Sanità, con l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con le Università, con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;
- b) il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- c) con decreto ministeriale 22 novembre 2023 è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.585.100,00, suddiviso in Area Progettuale e Area delle Azioni Centrali, trasmesso il 22/11/ 2023 alle Regioni con invito alla presentazione di proposte progettuali;
- d) Regione Lombardia-DG Welfare ha presentato con PEC prot. G1.2023.0049819 del 12/12/2023 il progetto "Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11" (di seguito "Progetto");
- e) il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 15 dicembre 2023, ha approvato la graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento, tra i quali il progetto suddetto, attribuendo un finanziamento di euro 496.694,00 per la sua realizzazione;
- f) Il progetto è coordinato dall'UO Prevenzione della DG Welfare e vede la partecipazione delle seguenti unità operative, oltre a Regione Lombardia (RL), (UO1):
- UO2 – Istituto Superiore di Sanità (ISS)
 - UO3 – Istituto Superiore di Sanità (ISS-epi)
 - UO4 – Istituto Nazionale per le Malattie Infettive INMI "L. Spallanzani", IRCCS (INMI)
 - UO5 – Regione Lazio (RLa)
 - UO6 – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (OSM)
 - UO7 – ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS)
 - UO8 – Università degli Studi di Milano (UNIMI)
 - UO9 – Regione Puglia (RP)
 - UO10 – Università degli Studi di Bari (UNIBA)

- UO11 – Regione Liguria (RLi)
 - UO12 - Università degli Studi di Genova (UNIGE)
- g) con decreto dirigenziale del 28/12/2023, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al visto n. 43 e dalla Corte dei Conti il 25/01/2024 al n. 172, è stato approvato l'Accordo di Collaborazione sottoscritto tra il Ministero e Regione Lombardia in data 28/12/2023;
- h) con decreto dirigenziale del 28/12/2023, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al Decreto n. 16841, è stata impegnata la relativa spesa di € 496.694,00;
- i) il progetto è stato avviato in data 31/01/2024, conformemente a quanto previsto nella comunicazione di avvenuta registrazione dell'Accordo di Collaborazione, pervenuta via PEC il 31/01/2024;
- j) la DG Welfare e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, individuata quale Ente attuatore del progetto, hanno sottoscritto convenzione attuativa, approvata con DGR n. XII/2271 del 30.04.2024, per regolamentare la collaborazione;
- k) L'Accordo di collaborazione e la Convenzione, anche se non materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa e prevedono che il progetto sia svolto dalle unità operative partecipanti, ognuno secondo il programma riportato a nome delle stesse nel progetto medesimo;
- l) Per l'attuazione di ogni singolo programma costituente il Progetto è prevista una spesa ripartita per voci, come risulta dalla scheda finanziaria del progetto allegata alla Convenzione; la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato dal Ministero ai sensi dell'Accordo di collaborazione;
- m) La Convenzione e il presente protocollo d'intesa disciplinano l'erogazione del contributo a OSM e all'Unità operativa, subordinando la stessa alla positiva valutazione di rendiconti scientifici e tecnici da trasmettere al Ministero della Salute;
- n) Le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi

stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1- Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante del presente accordo.

Art. 2 – Oggetto del protocollo d'intesa

Il presente protocollo disciplina il rapporto di collaborazione la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e l'Unità Operativa, per la realizzazione del progetto, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Programma CCM 2023, dal titolo "INFEZIONI NEONATALI GRAVI DA ENTEROVIRUS IN ITALIA: CARATTERIZZAZIONE VIROLOGICA, APPROFONDIMENTI GENOMICI E CLINICO-EPIDEMIOLOGICI SU ECHOVIRUS 11", secondo quanto stabilito dal piano esecutivo ed economico allegato nella Convenzione e nell'Accordo di collaborazione sottoscritto tra il Ministero e Regione.

Art. 3 – Risorse e tempi di erogazioni del finanziamento

1. Il finanziamento complessivo per la realizzazione delle attività progettuali ammonta a euro € 496.694,00 (quattrocentonovantaseimilaseicentonovantaquattro/00) ed è destinato a rimborsare le spese effettivamente sostenute dalla data di avvio attività alla data di termine del progetto, risultanti dai rendiconti finanziari di cui al successivo art. 4.

2. Il finanziamento è così ripartito tra le unità operative partecipanti al progetto:

U01- RL euro 5.350,00

U02 – ISS euro 85.600,00

U03 – ISS-epi euro 10.700,00

U04 - IRCCS INMI euro 60.348,00

U05 – RLa euro 5.350,00

U06 – OSM euro 74.900,00

U07 – OSS euro 64.200,00

UO8 – UNIMI euro 59.706,00

UO9 – RP euro 5.350,00

UO10 – UNIBA euro 59.850,00

UO11 – RLi euro 5.350,00

UO12 - UNIGE euro 60.990,00.

In relazione a quanto disciplinato dalla Convenzione, il finanziamento Ministeriale sarà trasferito da Regione a OSM e a sua volta all'Unità Operativa secondo le seguenti modalità:

- il 35% del finanziamento a seguito della sottoscrizione del presente accordo e dopo l'avvio delle attività;
- il 35% del finanziamento a seguito della positiva valutazione dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari relativi al primo anno di attività, purché sia stato impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota;
- il 30% del finanziamento a seguito della positiva valutazione del rapporto tecnico e della rendicontazione finale;

La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi da OSM alle Unità Operative, nella misura già stabilita dalle tabelle inserite nei singoli programmi costituenti il Progetto e parte integrante della Convenzione, è riepilogata nella tabella 1 allegata (Ripartizione temporale del finanziamento), che costituisce parte integrante del presente protocollo.

Essa è subordinata, sia al rispetto di quanto previsto all'art. 4, sia, comunque, alla reale erogazione a OSM delle diverse quote di finanziamento, di cui al precedente articolo 3, da parte da Regione e dal Ministero della Salute a sua volta.

In relazione a quanto stabilito al precedente punto, OSM si impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma dovuta ad ogni singola Unità Operativa, entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione di Regione, dietro presentazione di documento fiscale fuori campo I.V.A. Ai sensi di quanto previsto dal già citato combinato disposto dagli artt. 1,2,3, del D.P.R. n. 633/72, i trasferimenti di fondi OSM a ciascuna delle Unità Operative firmatarie del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di

esclusione dal campo I.V.A.

Art. 4 – Rapporti tecnici e rendiconti amministrativi

1. L'Unità Operativa dovrà inviare ogni 6 mesi a OSM i rapporti tecnici delle attività svolte nonché i rendiconti economici, redatti secondo l'apposito format ministeriale, entro 15 giorni dalla data di scadenza del semestre di riferimento. I rendiconti devono essere conformi alle indicazioni ministeriali allegare all'Accordo di Collaborazione tra il Ministero e Regione e conformi alle voci di spesa del piano economico approvato. OSM provvederà ad inoltrare la documentazione richiesta alla Regione;
2. I rendiconti dovranno essere accompagnati da copie dei documenti comprovanti le spese sostenute/impegnate, secondo le indicazioni che saranno fornite dalla Regione.
3. Il rapporto tecnico e il rendiconto economico relativo all'ultimo semestre di attività sono da considerarsi anche conclusivi e pertanto dovranno riportare le attività svolte, i risultati raggiunti e le spese effettivamente sostenute nell'intera durata del progetto, dalla data di avvio alla data di scadenza. Le spese si considerano sostenute se hanno dato origine ad un pagamento nei confronti del beneficiario finale. Non sono ammesse spese impegnate.
4. I documenti conclusivi dovranno essere inoltrati a OSM entro 25 giorni dalla data di termine del progetto. OSM provvederà ad inoltrare la documentazione richiesta alla Regione;
5. Nell'ipotesi in cui i rapporti e/o i rendiconti non siano considerati esaustivi dal Ministero o da Regione, OSM chiederà all'Unità operativa di fornire tempestivamente le integrazioni e i chiarimenti necessari;
6. Al fine, pertanto, della stesura delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione delle quali, si ribadisce, discende la possibilità di erogazione dei fondi, l'Unità Operativa, nella persona del proprio Responsabile Scientifico farà pervenire al Responsabile Scientifico del OSM e alla sua amministrazione le relazioni semestrali e quella finale sull'intero programma di propria pertinenza, copia dei lavori pubblicati a seguito dello

svolgimento della ricerca, nonché le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate. Il Responsabile Scientifico dell'OSM curerà di raccogliere ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzare la presentazione alla Regione, tramite la Direzione Scientifica del suo ente.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del Progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di proprietà del Ministero. 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 anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente protocollo, rimarranno di titolarità del Ministero.

Quest'ultimo potrà 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. OSM e L'Unità Operativa hanno l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili in ogni momento e dietro specifica richiesta del Ministero a Regione. Tali dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.

3. È soggetta a preventiva autorizzazione ministeriale la diffusione parziale o totale, ad enti terzi nazionali ed internazionali, sia durante la vigenza del presente protocollo sia dopo la scadenza della stessa, dei dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni relativi al progetto.

4. Senza detta autorizzazione non si potrà procedere alla suddetta diffusione, nemmeno in occasione di convegni e/o corsi di formazione.

5. La pubblicazione autorizzata del materiale prodotto dovrà riportare l'indicazione:

“Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – CCM”.

6. Al fine di garantire trasparenza e diffusione dell’attività del CCM, il Ministero provvederà a pubblicare sul sito dedicato i risultati dei progetti nonché i rapporti, i rendiconti di cui all’art. 4.
7. Al termine del progetto, i risultati devono essere depositati presso il Ministero della Salute, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 6 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione del protocollo

1. In caso di sospensione da parte del Ministero del finanziamento del Progetto, a causa della valutazione negativa della documentazione di cui all’art. 4, o del ritardato invio della stessa, Regione e, a sua volta OSM, sospenderà l'erogazione. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente protocollo.
2. In caso di accertamento da parte del Ministero, in sede di esame della documentazione di cui sopra, di gravi violazioni per cause imputabili all’Unità Operativa, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, OSM procederà alla diffida scritta ad adempiere indicando un termine, la cui inosservanza potrebbe determinare la risoluzione della Convenzione e dell’Accordo di Collaborazione tra il Ministero e Regione.

In tal caso anche il presente accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell’atto di diffida.
3. È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente protocollo, l’Unità Operativa ha l’obbligo di provvedere, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell’accordo.

Art. 7 - Modifiche al Progetto e Proroga

1. Il referente del progetto per OSM è il Prof. Fausto Baldanti, Direttore della SC

Microbiologia e Virologia e il referente per l'Unità Operativa è dott. Nehludoff Albano.

Il Referente di OSM ha le seguenti facoltà:

- può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del Progetto, eventuali proposte di modifica al progetto esecutivo oggettivamente motivate, purché ne migliorino l'impianto complessivo e non comportino un incremento del finanziamento;
 - può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del Progetto, eventuali proposte di modifica del piano finanziario, qualora siano superiori al 10% per ciascuna voce di spesa,
 - può richiedere il coinvolgimento nella realizzazione del progetto di soggetti non originariamente indicati nel piano esecutivo, indicando le attività e le risorse affidate agli stessi, garantendo, nel caso di soggetti privati, il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi;
 - può chiedere, per un periodo non superiore a 6 mesi, la proroga del termine di scadenza del Progetto, con richiesta motivata da inoltrare a Regione entro 90 giorni precedenti il termine, per ragioni di natura tecnica che non consentano il rispetto del cronoprogramma iniziale.
2. Tali proposte saranno valutate da Regione, ai fini del successivo inoltro al Ministero. Tutte le proposte di variazioni diventeranno efficaci dopo la registrazione da parte degli organi di controllo ministeriali dell'atto aggiuntivo che le recepisce.
 3. La variazione del piano finanziario potrà essere autorizzata una sola volta per ragioni di necessità e opportunità.
 4. Variazioni al piano finanziario non superiori al 10% per ogni voce di spesa all'interno della stessa unità operativa sono ammesse senza necessità di autorizzazione, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo e il rispetto del limite del 40% relativo al costo del personale rapportato al finanziamento.

**Art. 8 (Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2001, del Regolamento UE 2016/679-
GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 10)**

Qualora le Parti - in sede di stipula, accettazione ed esecuzione del presente accordo - dovessero trattare dati personali - così come definiti dall'art. 4 Regolamento UE 2016/679 – riferibili all'altra Parte, queste si impegnano a rispettare le disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riferimento al Regolamento 2016/679/UE (di seguito “Regolamento”), D.lgs. n. 196/2003 (di seguito “Codice Privacy”), D.lgs. n. 101/2018, normativa comunitaria, prescrizioni dell’EDPB e del Garante per la protezione dei dati personali.

I dati personali che le Parti si scambieranno in sede di stipula e accettazione dell’accordo saranno trattati, da ciascuna di esse e vicendevolmente, in qualità di titolari autonomi del trattamento, per le sole finalità connesse all'adempimento dei rispettivi obblighi contrattuali, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge. La base giuridica di tale trattamento è rappresentata dall'art. 6.1 lett.b) Regolamento UE 2016/679, in quanto il trattamento è necessario per dare esecuzione al contratto e dall'art. 6.1 lett. c) Regolamento UE 2016/679, in quanto il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale a cui sono soggetti i titolari. I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi al di fuori dell'Unione Europea o Organizzazioni internazionali. Qualora ve ne fosse necessità, le Parti potranno affidare il trattamento a soggetti appositamente nominati ai sensi degli artt. 28 e 29 Regolamento UE 2016/679. Le Parti si impegnano a garantire l'esercizio dei diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 Regolamento UE 2016/679 e reciprocamente si informano dell'esistenza del diritto di reclamo (art. 77 Regolamento UE 2016/679) e del diritto di proporre ricorso giurisdizionale (art. 79 Regolamento UE 2016/679).

Restano esclusi dal presente punto i trattamenti che le Parti potrebbero effettuare su dati personali - diversi da quelli riferibili alle Parti stessi - in esecuzione della presente accordo, che saranno regolati, ove necessario, con specifici atti e procedura.

Art. 9 – Trasparenza e codice etico

1. Le Parti nel rispetto delle disposizioni di cui al D.L. 9 giugno 2021, n.80 – convertito dalla L. 113/2021, hanno adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione - PIAO, nonché un proprio codice etico/di comportamento, visibili e consultabili sui rispettivi siti istituzionali ai link [www.sanmatteo.org – www.regione.puglia.it], nella sezione "Amministrazione Trasparente".
2. La violazione delle disposizioni in materia di anticorruzione e trasparenza costituirà un inadempimento grave degli obblighi di cui al Contratto e legittimerà l'altra Parte a risolvere la stessa con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati.
3. Le Parti sono consapevoli ed accettano che i dati relativi ai soggetti contraenti, alla durata e all'oggetto del presente accordo potranno essere pubblicati nella sezione amministrazione trasparente dei siti web delle parti.

Art. 10 - Foro competente

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo verrà risolta dalle Parti in via amichevole. Qualora ciò non fosse possibile sarà competente il Foro di Pavia.

Art.11 - Durata della convenzione e del progetto

Le attività progettuali hanno durata di 24 mesi, salvo proroga della scadenza, e hanno formalmente avuto inizio il 31 gennaio 2024. Detta data d'inizio è stata comunicata dalla Regione Lombardia al Ministero della Salute. Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di mesi 6 dalla data di scadenza iniziale, a seguito di formale e motivata istanza avanzata secondo le modalità indicate all'art. 7.

Il presente accordo entrerà in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione delle Parti e resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione, compreso l'eventuale periodo di

proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto.

Art. 12– Norme finali

1. Il presente atto dovrà essere registrato in caso d'uso e le spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del Protocollo d'Intesa saranno assolti OSM e successivamente rimborsati al 50% dall'Unità Operativa. L'atto sarà sottoscritto con firma digitale ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 2-bis della Legge n.241/1990.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del PDR 26/10/72 n. 642. Autorizzazione della D.R.E. per la Lombardia Sez. distaccata di Pavia n.2/10753/00 del 22/09/2000.

2. Per tutto quanto non espressamente previsto all'interno del presente accordo si fa rinvio alla Convenzione in essere tra la Regione Lombardia e il Capofila e la convenzione tra il Ministero della Salute e la Regione Lombardia.

TABELLA 1) - RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

N.	Unità operativa	Responsabile Scientifico	Totale stanziato	1° rata 35%	2° rata 35%	Saldo 30%
1	Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare (REG_LOB)	Danilo Cereda	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605
2	Istituto Superiore di Sanità (ISS)	Gabriele Buttinelli	€ 85.600,00	€ 29.960	€ 29.960	€ 25.680
3	Istituto Superiore di Sanità (ISS-EPI)	Chiara Sacco	€ 10.700,00	€ 3.745	€ 3.745	€ 3.210
4	Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “L. Spallanzani” (INMI)	Fabrizio Maggi	€ 60.348,00	€ 21.122	€ 21.122	€ 18.104
5	Regione Lazio (RLa)	Alessandra Barca	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605
6	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (OSM)	Fausto Baldanti	€ 74.900,00	€ 26.215	€ 26.215	€ 22.470
7	ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS)	Maria Rita Gismondo	€ 64.200,00	€ 22.470	€ 22.470	€ 19.260
8	Università degli Studi di Milano (UNIMI)	Elena Pariani	€ 59.706,00	€ 20.897	€ 20.897	€ 17.912
9	Regione Puglia (RP)	Nehludoff Albano	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605

N.	Unità operativa	Responsabile Scientifico	Totale stanziato	1° rata 35%	2° rata 35%	Saldo 30%
10	Università degli Studi di Bari (UNIBA)	Maria Chironna	€ 58.850,00	€ 20.598	€ 20.598	€ 17.655
11	Regione Liguria (RLi)	Elena Nicosia	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605
12	Università degli Studi di Genova (UNIGE)	Andrea Orsi	€ 60.990,00	€ 21.347	€ 21.347	€ 18.297

FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN MATTEO

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Vittorio Bellotti

L'ENTE REGIONE PUGLIA – DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dott. Vito Montanaro

Allegato C
Proposta SSS/DEL/2024/00021Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario

Regione
LombardiaOnofrio Mongelli
31.07.2024
08:23:12
GMT+01:00REGIONE
PUGLIA

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO CCM 2023

“INFEZIONI NEONATALI GRAVI DA ENTEROVIRUS IN ITALIA: CARATTERIZZAZIONE

VIROLOGICA, APPROFONDIMENTI GENOMICI E CLINICO-EPIDEMIOLOGICI SU

ECHOVIRUS 11”

CUP J69I23002050001

TRA

La Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo con sede in Pavia, V.le C. Golgi n. 19, C.F.00303490189, P.IVA n.00580590180 (di seguito denominata anche “OSM”), nella persona del proprio Direttore Scientifico, Prof. Vittorio Bellotti, nato [REDACTED], delegato dal Legale Rappresentante con delibera n.6/C.D.A./0011 del 23/04/2024;

e

L'ENTE REGIONE PUGLIA - Dipartimento Promozione della Salute e del benessere animale, con sede legale in Bari, Via Lungomare N. Sauro, P. IVA 01105250722 e C.F. 80017210727 (di seguito denominata anche “Unità Operativa”) nella persona del dott. Vito Montanaro, nato a [REDACTED]

(di seguito singolarmente la “Parte”/congiuntamente le “Parti”)

PREMESSO CHE

a) con la legge 26 maggio 2004, n. 138, è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto

- Superiore di Sanità, con l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con le Università, con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;
- b) il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- c) con decreto ministeriale 22 novembre 2023 è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.585.100,00, suddiviso in Area Progettuale e Area delle Azioni Centrali, trasmesso il 22/11/ 2023 alle Regioni con invito alla presentazione di proposte progettuali;
- d) Regione Lombardia-DG Welfare ha presentato con PEC prot. G1.2023.0049819 del 12/12/2023 il progetto "Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione virologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su Echovirus 11" (di seguito "Progetto");
- e) il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 15 dicembre 2023, ha approvato la graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento, tra i quali il progetto suddetto, attribuendo un finanziamento di euro 496.694,00 per la sua realizzazione;
- f) Il progetto è coordinato dall'UO Prevenzione della DG Welfare e vede la partecipazione delle seguenti unità operative, oltre a Regione Lombardia (RL), (UO1):
- UO2 – Istituto Superiore di Sanità (ISS)
 - UO3 – Istituto Superiore di Sanità (ISS-epi)
 - UO4 – Istituto Nazionale per le Malattie Infettive INMI "L. Spallanzani", IRCCS (INMI)
 - UO5 – Regione Lazio (RLa)
 - UO6 – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (OSM)
 - UO7 – ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS)
 - UO8 – Università degli Studi di Milano (UNIMI)
 - UO9 – Regione Puglia (RP)
 - UO10 – Università degli Studi di Bari (UNIBA)

- UO11 – Regione Liguria (RLi)
 - UO12 - Università degli Studi di Genova (UNIGE)
- g) con decreto dirigenziale del 28/12/2023, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al visto n. 43 e dalla Corte dei Conti il 25/01/2024 al n. 172, è stato approvato l'Accordo di Collaborazione sottoscritto tra il Ministero e Regione Lombardia in data 28/12/2023;
- h) con decreto dirigenziale del 28/12/2023, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio il 17/01/2024 al Decreto n. 16841, è stata impegnata la relativa spesa di € 496.694,00;
- i) il progetto è stato avviato in data 31/01/2024, conformemente a quanto previsto nella comunicazione di avvenuta registrazione dell'Accordo di Collaborazione, pervenuta via PEC il 31/01/2024;
- j) la DG Welfare e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, individuata quale Ente attuatore del progetto, hanno sottoscritto convenzione attuativa, approvata con DGR n. XII/2271 del 30.04.2024, per regolamentare la collaborazione;
- k) L'Accordo di collaborazione e la Convenzione, anche se non materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa e prevedono che il progetto sia svolto dalle unità operative partecipanti, ognuno secondo il programma riportato a nome delle stesse nel progetto medesimo;
- l) Per l'attuazione di ogni singolo programma costituente il Progetto è prevista una spesa ripartita per voci, come risulta dalla scheda finanziaria del progetto allegata alla Convenzione; la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato dal Ministero ai sensi dell'Accordo di collaborazione;
- m) La Convenzione e il presente protocollo d'intesa disciplinano l'erogazione del contributo a OSM e all'Unità operativa, subordinando la stessa alla positiva valutazione di rendiconti scientifici e tecnici da trasmettere al Ministero della Salute;
- n) Le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi

stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1- Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante del presente accordo.

Art. 2 – Oggetto del protocollo d'intesa

Il presente protocollo disciplina il rapporto di collaborazione la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e l'Unità Operativa, per la realizzazione del progetto, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Programma CCM 2023, dal titolo "INFEZIONI NEONATALI GRAVI DA ENTEROVIRUS IN ITALIA: CARATTERIZZAZIONE VIROLOGICA, APPROFONDIMENTI GENOMICI E CLINICO-EPIDEMIOLOGICI SU ECHOVIRUS 11", secondo quanto stabilito dal piano esecutivo ed economico allegato nella Convenzione e nell'Accordo di collaborazione sottoscritto tra il Ministero e Regione.

Art. 3 – Risorse e tempi di erogazioni del finanziamento

1. Il finanziamento complessivo per la realizzazione delle attività progettuali ammonta a euro € 496.694,00 (quattrocentonovantaseimilaseicentonovantaquattro/00) ed è destinato a rimborsare le spese effettivamente sostenute dalla data di avvio attività alla data di termine del progetto, risultanti dai rendiconti finanziari di cui al successivo art. 4.

2. Il finanziamento è così ripartito tra le unità operative partecipanti al progetto:

UO1- RL euro 5.350,00

UO2 – ISS euro 85.600,00

UO3 – ISS-epi euro 10.700,00

UO4 - IRCCS INMI euro 60.348,00

UO5 – RLa euro 5.350,00

UO6 – OSM euro 74.900,00

UO7 – OSS euro 64.200,00

UO8 – UNIMI euro 59.706,00

UO9 – RP euro 5.350,00

UO10 – UNIBA euro 59.850,00

UO11 – RLi euro 5.350,00

UO12 - UNIGE euro 60.990,00.

In relazione a quanto disciplinato dalla Convenzione, il finanziamento Ministeriale sarà trasferito da Regione a OSM e a sua volta all'Unità Operativa secondo le seguenti modalità:

- il 35% del finanziamento a seguito della sottoscrizione del presente accordo e dopo l'avvio delle attività;
- il 35% del finanziamento a seguito della positiva valutazione dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari relativi al primo anno di attività, purché sia stato impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota;
- il 30% del finanziamento a seguito della positiva valutazione del rapporto tecnico e della rendicontazione finale;

La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi da OSM alle Unità Operative, nella misura già stabilita dalle tabelle inserite nei singoli programmi costituenti il Progetto e parte integrante della Convenzione, è riepilogata nella tabella 1 allegata (Ripartizione temporale del finanziamento), che costituisce parte integrante del presente protocollo.

Essa è subordinata, sia al rispetto di quanto previsto all'art. 4, sia, comunque, alla reale erogazione a OSM delle diverse quote di finanziamento, di cui al precedente articolo 3, da parte da Regione e dal Ministero della Salute a sua volta.

In relazione a quanto stabilito al precedente punto, OSM si impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma dovuta ad ogni singola Unità Operativa, entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione di Regione, dietro presentazione di documento fiscale fuori campo I.V.A. Ai sensi di quanto previsto dal già citato combinato disposto dagli artt. 1,2,3, del D.P.R. n. 633/72, i trasferimenti di fondi OSM a ciascuna delle Unità Operative firmatarie del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di

esclusione dal campo I.V.A.

Art. 4 – Rapporti tecnici e rendiconti amministrativi

1. L'Unità Operativa dovrà inviare ogni 6 mesi a OSM i rapporti tecnici delle attività svolte nonché i rendiconti economici, redatti secondo l'apposito format ministeriale, entro 15 giorni dalla data di scadenza del semestre di riferimento. I rendiconti devono essere conformi alle indicazioni ministeriali allegata all'Accordo di Collaborazione tra il Ministero e Regione e conformi alle voci di spesa del piano economico approvato. OSM provvederà ad inoltrare la documentazione richiesta alla Regione;
2. I rendiconti dovranno essere accompagnati da copie dei documenti comprovanti le spese sostenute/impegnate, secondo le indicazioni che saranno fornite dalla Regione.
3. Il rapporto tecnico e il rendiconto economico relativo all'ultimo semestre di attività sono da considerarsi anche conclusivi e pertanto dovranno riportare le attività svolte, i risultati raggiunti e le spese effettivamente sostenute nell'intera durata del progetto, dalla data di avvio alla data di scadenza. Le spese si considerano sostenute se hanno dato origine ad un pagamento nei confronti del beneficiario finale. Non sono ammesse spese impegnate.
4. I documenti conclusivi dovranno essere inoltrati a OSM entro 25 giorni dalla data di termine del progetto. OSM provvederà ad inoltrare la documentazione richiesta alla Regione;
5. Nell'ipotesi in cui i rapporti e/o i rendiconti non siano considerati esaustivi dal Ministero o da Regione, OSM chiederà all'Unità operativa di fornire tempestivamente le integrazioni e i chiarimenti necessari;
6. Al fine, pertanto, della stesura delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione delle quali, si ribadisce, discende la possibilità di erogazione dei fondi, l'Unità Operativa, nella persona del proprio Responsabile Scientifico farà pervenire al Responsabile Scientifico del OSM e alla sua amministrazione le relazioni semestrali e quella finale sull'intero programma di propria pertinenza, copia dei lavori pubblicati a seguito dello

svolgimento della ricerca, nonché le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate. Il Responsabile Scientifico dell'OSM curerà di raccogliere ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzare la presentazione alla Regione, tramite la Direzione Scientifica del suo ente.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del Progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di proprietà del Ministero. 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 anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente protocollo, rimarranno di titolarità del Ministero.

Quest'ultimo potrà 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. OSM e L'Unità Operativa hanno l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili in ogni momento e dietro specifica richiesta del Ministero a Regione. Tali dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.

3. È soggetta a preventiva autorizzazione ministeriale la diffusione parziale o totale, ad enti terzi nazionali ed internazionali, sia durante la vigenza del presente protocollo sia dopo la scadenza della stessa, dei dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni relativi al progetto.

4. Senza detta autorizzazione non si potrà procedere alla suddetta diffusione, nemmeno in occasione di convegni e/o corsi di formazione.

5. La pubblicazione autorizzata del materiale prodotto dovrà riportare l'indicazione:

“Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – CCM”.

6. Al fine di garantire trasparenza e diffusione dell’attività del CCM, il Ministero provvederà a pubblicare sul sito dedicato i risultati dei progetti nonché i rapporti, i rendiconti di cui all’art. 4.
7. Al termine del progetto, i risultati devono essere depositati presso il Ministero della Salute, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 6 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione del protocollo

1. In caso di sospensione da parte del Ministero del finanziamento del Progetto, a causa della valutazione negativa della documentazione di cui all’art. 4, o del ritardato invio della stessa, Regione e, a sua volta OSM, sospenderà l'erogazione. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente protocollo.
2. In caso di accertamento da parte del Ministero, in sede di esame della documentazione di cui sopra, di gravi violazioni per cause imputabili all’Unità Operativa, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, OSM procederà alla diffida scritta ad adempiere indicando un termine, la cui inosservanza potrebbe determinare la risoluzione della Convenzione e dell’Accordo di Collaborazione tra il Ministero e Regione.
In tal caso anche il presente accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell’atto di diffida.
3. È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente protocollo, l’Unità Operativa ha l’obbligo di provvedere, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell’accordo.

Art. 7 - Modifiche al Progetto e Proroga

1. Il referente del progetto per OSM è il Prof. Fausto Baldanti, Direttore della SC

Microbiologia e Virologia e il referente per l'Unità Operativa è dott. Nehludoff Albano.

Il Referente di OSM ha le seguenti facoltà:

- può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del Progetto, eventuali proposte di modifica al progetto esecutivo oggettivamente motivate, purché ne migliorino l'impianto complessivo e non comportino un incremento del finanziamento;
 - può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del Progetto, eventuali proposte di modifica del piano finanziario, qualora siano superiori al 10% per ciascuna voce di spesa,
 - può richiedere il coinvolgimento nella realizzazione del progetto di soggetti non originariamente indicati nel piano esecutivo, indicando le attività e le risorse affidate agli stessi, garantendo, nel caso di soggetti privati, il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi;
 - può chiedere, per un periodo non superiore a 6 mesi, la proroga del termine di scadenza del Progetto, con richiesta motivata da inoltrare a Regione entro 90 giorni precedenti il termine, per ragioni di natura tecnica che non consentano il rispetto del cronoprogramma iniziale.
2. Tali proposte saranno valutate da Regione, ai fini del successivo inoltro al Ministero. Tutte le proposte di variazioni diventeranno efficaci dopo la registrazione da parte degli organi di controllo ministeriali dell'atto aggiuntivo che le recepisce.
 3. La variazione del piano finanziario potrà essere autorizzata una sola volta per ragioni di necessità e opportunità.
 4. Variazioni al piano finanziario non superiori al 10% per ogni voce di spesa all'interno della stessa unità operativa sono ammesse senza necessità di autorizzazione, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo e il rispetto del limite del 40% relativo al costo del personale rapportato al finanziamento.

**Art. 8 (Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2001, del Regolamento UE 2016/679-
GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 10)**

Qualora le Parti - in sede di stipula, accettazione ed esecuzione del presente accordo - dovessero trattare dati personali - così come definiti dall'art. 4 Regolamento UE 2016/679 – riferibili all'altra Parte, queste si impegnano a rispettare le disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riferimento al Regolamento 2016/679/UE (di seguito “Regolamento”), D.lgs. n. 196/2003 (di seguito “Codice Privacy”), D.lgs. n. 101/2018, normativa comunitaria, prescrizioni dell’EDPB e del Garante per la protezione dei dati personali.

I dati personali che le Parti si scambieranno in sede di stipula e accettazione dell’accordo saranno trattati, da ciascuna di esse e vicendevolmente, in qualità di titolari autonomi del trattamento, per le sole finalità connesse all'adempimento dei rispettivi obblighi contrattuali, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge. La base giuridica di tale trattamento è rappresentata dall'art. 6.1 lett.b) Regolamento UE 2016/679, in quanto il trattamento è necessario per dare esecuzione al contratto e dall'art. 6.1 lett. c) Regolamento UE 2016/679, in quanto il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale a cui sono soggetti i titolari. I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi al di fuori dell'Unione Europea o Organizzazioni internazionali. Qualora ve ne fosse necessità, le Parti potranno affidare il trattamento a soggetti appositamente nominati ai sensi degli artt. 28 e 29 Regolamento UE 2016/679. Le Parti si impegnano a garantire l'esercizio dei diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 Regolamento UE 2016/679 e reciprocamente si informano dell'esistenza del diritto di reclamo (art. 77 Regolamento UE 2016/679) e del diritto di proporre ricorso giurisdizionale (art. 79 Regolamento UE 2016/679).

Restano esclusi dal presente punto i trattamenti che le Parti potrebbero effettuare su dati personali - diversi da quelli riferibili alle Parti stessi - in esecuzione della presente accordo, che saranno regolati, ove necessario, con specifici atti e procedura.

Art. 9 – Trasparenza e codice etico

1. Le Parti nel rispetto delle disposizioni di cui al D.L. 9 giugno 2021, n.80 – convertito dalla L. 113/2021, hanno adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione - PIAO, nonché un proprio codice etico/di comportamento, visibili e consultabili sui rispettivi siti istituzionali ai link [www.sanmatteo.org – www.regione.puglia.it], nella sezione "Amministrazione Trasparente".
2. La violazione delle disposizioni in materia di anticorruzione e trasparenza costituirà un inadempimento grave degli obblighi di cui al Contratto e legittimerà l'altra Parte a risolvere la stessa con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati.
3. Le Parti sono consapevoli ed accettano che i dati relativi ai soggetti contraenti, alla durata e all'oggetto del presente accordo potranno essere pubblicati nella sezione amministrazione trasparente dei siti web delle parti.

Art. 10 - Foro competente

Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo verrà risolta dalle Parti in via amichevole. Qualora ciò non fosse possibile sarà competente il Foro di Pavia.

Art.11 - Durata della convenzione e del progetto

Le attività progettuali hanno durata di 24 mesi, salvo proroga della scadenza, e hanno formalmente avuto inizio il 31 gennaio 2024. Detta data d'inizio è stata comunicata dalla Regione Lombardia al Ministero della Salute. Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di mesi 6 dalla data di scadenza iniziale, a seguito di formale e motivata istanza avanzata secondo le modalità indicate all'art. 7.

Il presente accordo entrerà in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione delle Parti e resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione, compreso l'eventuale periodo di

proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto.

Art. 12– Norme finali

1. Il presente atto dovrà essere registrato in caso d'uso e le spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del Protocollo d'Intesa saranno assolti OSM e successivamente rimborsati al 50% dall'Unità Operativa. L'atto sarà sottoscritto con firma digitale ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 2-bis della Legge n.241/1990.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del PDR 26/10/72 n. 642. Autorizzazione della D.R.E. per la Lombardia Sez. distaccata di Pavia n.2/10753/00 del 22/09/2000.

2. Per tutto quanto non espressamente previsto all'interno del presente accordo si fa rinvio alla Convenzione in essere tra la Regione Lombardia e il Capofila e la convenzione tra il Ministero della Salute e la Regione Lombardia.

TABELLA 1) - RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

N.	Unità operativa	Responsabile Scientifico	Totale stanziato	1° rata 35%	2° rata 35%	Saldo 30%
1	Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare (REG_LOB)	Danilo Cereda	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605
2	Istituto Superiore di Sanità (ISS)	Gabriele Buttinelli	€ 85.600,00	€ 29.960	€ 29.960	€ 25.680
3	Istituto Superiore di Sanità (ISS-EPI)	Chiara Sacco	€ 10.700,00	€ 3.745	€ 3.745	€ 3.210
4	Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “L. Spallanzani” (INMI)	Fabrizio Maggi	€ 60.348,00	€ 21.122	€ 21.122	€ 18.104
5	Regione Lazio (RLa)	Alessandra Barca	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605
6	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (OSM)	Fausto Baldanti	€ 74.900,00	€ 26.215	€ 26.215	€ 22.470
7	ASST Fatebenefratelli Sacco (OSS)	Maria Rita Gismondo	€ 64.200,00	€ 22.470	€ 22.470	€ 19.260
8	Università degli Studi di Milano (UNIMI)	Elena Pariani	€ 59.706,00	€ 20.897	€ 20.897	€ 17.912
9	Regione Puglia (RP)	Nehludoff Albano	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605

N.	Unità operativa	Responsabile Scientifico	Totale stanziato	1° rata 35%	2° rata 35%	Saldo 30%
10	Università degli Studi di Bari (UNIBA)	Maria Chironna	€ 58.850,00	€ 20.598	€ 20.598	€ 17.655
11	Regione Liguria (RLi)	Elena Nicosia	€ 5.350,00	€ 1.873	€ 1.873	€ 1.605
12	Università degli Studi di Genova (UNIGE)	Andrea Orsi	€ 60.990,00	€ 21.347	€ 21.347	€ 18.297

FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN MATTEO

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Vittorio Bellotti

L'ENTE REGIONE PUGLIA – DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dott. Vito Montanaro