

**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 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, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Fondazione in Pavia, via C. Golgi 19, 27100 Pavia, delegato alla firma con deliberazione n. 5/CDA/151 del 27/12/2021

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:

○ 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
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 all'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 (autorizz. 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 Generale
Dott. Stefano Manfredi