

ACCORDO ATTUATIVO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

dal titolo:

Programma di screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) nella popolazione neonatale della Campania (NEOSMA Campania)

TRA

Azienda Sanitaria di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon, con sede in Napoli (NA), Italia, Via Teresa Ravaschieri (già Via della Croce Rossa) n. 8 - 80122, C.F./P.IVA n. 06854100630, rappresentata dal Direttore Generale, dott. Rodolfo Conenna

- di seguito per brevità denominata “**AORN**”

E

CEINGE - Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.C. a r.l., con sede in Napoli (NA), Italia, Via Gaetano Salvatore n. 486 – C.F./P.IVA n. 04378020632, rappresentata dall'Amministratore delegato e legale rappresentante, dott. Mariano Giustino

- di seguito per brevità denominato “**CEINGE**”

“**AORN**” e “**CEINGE**” di seguito anche denominate individualmente come la “**Parte**” e congiuntamente come le “**Parti**”

PREMESSO CHE:

- La Regione Campania - Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale - U.O.D. 17 - Attività consultoriali e assistenza materno-infantile (di seguito anche la “**Regione**”) con Delibera GR n. 303 del 21/06/2022 ha approvato il Programma Sperimentale di Screening Neonatale NEOSMA CAMPANIA (di seguito il “**Progetto**”), di cui è Soggetto promotore l’AORN;
- il Progetto è stato approvato dal Comitato Etico A.O.R.N. Antonio Cardarelli – A.O.R.N. Santobono – Pausilipon nella seduta del 30.06.2021 ed è stato autorizzato dal Direttore Generale dell’A.O.R.N. Santobono Pausilipon con deliberazione n. 93 del 15 febbraio 2022;
- il Progetto prevede una collaborazione multidisciplinare tra l’AORN, il CEINGE ed i punti nascita della Regione Campania per l’esecuzione dello screening neonatale molecolare per l’individuazione precoce di bambini affetti da SMA SMN1, attraverso un protocollo analitico e post analitico dello screening per l’individuazione precoce e la presa in carico di bambini affetti da SMA, la valutazione dell’incidenza della SMA in Campania, l’offerta di consulenza multidisciplinare alle famiglie e la possibilità di estendere l’analisi ai consanguinei dei bambini individuati come affetti da SMA;
- per l’attuazione del Progetto è prevista una spesa, ripartita per voci, la cui somma complessiva rappresenta il finanziamento totale assegnato all’AORN e, per il suo tramite alle Parti coinvolte;

- il Responsabile scientifico del Progetto è il dott. Antonio Varone, afferente alla U.O. Neurologia Pediatrica dell'AORN;
- il CEINGE partecipa al Progetto sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Gabriella Esposito, afferente al Centro Unico Regionale Screening - Screening Molecolare SMA;
- le Parti condividono e accettano il contenuto della Convenzione, del Bando nonché il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione, al coordinamento e alle modalità del finanziamento, impegnandosi alla conduzione delle attività progettuali nei tempi e nei modi ivi stabiliti, ciascuna per quanto di propria competenza e pertinenza;
- il presente Accordo attuativo (di seguito "Accordo") disciplina i rapporti di collaborazione fra l'AORN e il CEINGE al fine della buona conduzione del Progetto anche per mezzo di una razionale e semplificata conduzione delle attività previste e l'utilizzazione del contributo assegnato.

Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse, il Progetto e tutti i documenti su richiamati, anche se non materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 – Oggetto

Oggetto del presente Accordo è la disciplina dei rapporti tra l'AORN (Soggetto capofila/beneficiario) e il CEINGE ai fini della realizzazione del Progetto dal titolo: "Programma di screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) nella popolazione neonatale della Campania (NEOSMA Campania)".

A tal fine le Parti dichiarano di aver preso visione e di accettare le disposizioni e le premesse dell'Accordo e il contenuto del Progetto.

L'AORN e il CEINGE riconoscono, altresì, che ciascuna Parte è responsabile per le attività che direttamente svolge, sia sotto il profilo tecnico-scientifico che finanziario.

Art. 3 – Durata

Il presente Accordo ha durata di **24 (ventiquattro) mesi** a decorrere dall'avvio delle attività di screening/data di avvio formale del Progetto, più l'eventuale periodo di proroga massimo di ulteriori 24 (ventiquattro) mesi concesso per consentirne il raggiungimento del target stabilito nel protocollo di studio e la relativa relazione scientifica.

Art. 4 – Contributo economico, suddivisione e modalità di erogazione

Per la realizzazione del Progetto è previsto un contributo economico complessivo di € **1.150.000,00 (Euro unmilione centocinquantamila/00)** (di seguito "Contributo") assicurato dalla Regione Campania per un totale di € 730.000,00 (Euro settecentotrentamila/00) e da Novartis Gene Therapies per un totale di € 420.000,00 (Euro quattrocentoventimila/00).

Il Progetto prevede una collaborazione di tipo multidisciplinare tra le Unità Operative di Neurologia, Pneumologia, Rianimazione, Farmacia, Ortopedia e Riabilitazione dell'AORN, il Centro Unico Regionale Screening Neonatali e Diagnostica Molecolare del CEINGE e i Centri Nascita della Regione Campania che hanno dato un preliminare consenso all'iniziativa e ai quali andrà un contributo complessivo di € 30.000,00 (Euro trentamila/00).

Il contributo al CEINGE pari ad **Euro 900.000,00 (Euro novecentomila/00)**, così come indicato nella tabella di cui alla delibera AORN Santobono Pausilipon n. 93 del 15.02.2022, sarà erogato, per il tramite della Capofila, proporzionalmente alle erogazioni effettuate dai finanziatori (Regione Campania e Novartis Gene Therapies) in favore dell'AORN.

L'AORN provvederà al trasferimento delle quote di spettanza del CEINGE a seguito dell'avvenuto trasferimento da parte di Novartis delle quote previste dal piano finanziario così come specificato nel successivo art. 5 del presente Accordo, mentre la quota parte finanziata dalla Regione Campania sarà erogata in base a quanto descritto all'art. 6 del presente Accordo.

Le Parti prendono atto e si dichiarano reciprocamente edotte del fatto che l'effettiva erogazione dei contributi è subordinata alle effettive assegnazioni operate dai co-finanziatori in favore di AORN oltre che, in ogni caso, subordinata al pieno e puntuale rispetto di quanto previsto nel presente Accordo.

Le Parti prendono atto e si dichiarano inoltre reciprocamente edotte del fatto che la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti determinerà, correlativamente, l'esonero temporaneo o definitivo della AORN dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per ogni singola attività progettuale e, quindi, l'esonero di responsabilità nei confronti di CEINGE.

I trasferimenti di cui al presente Accordo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A. ai sensi dell'art. 2, lett. a) del D.P.R. n. 633/72.

Art. 5 – Regolamentazione dei trasferimenti dei contributi da parte di Novartis

Novartis Gene Therapies erogherà il contributo previsto dal contratto di supporto allo studio di complessivi € 420.000,00 all'AORN secondo le seguenti scadenze:

1. Un pagamento iniziale per un importo di **EUR 42.000 [10% del sostegno finanziario totale]** per le attività di avvio dello Studio sarà versato **entro 60 giorni dalla piena esecuzione del presente Contratto** e dalla ricezione da parte di Novartis Gene Therapies dell'accettazione da parte del Promotore/Sperimentatore principale di tutte le autorizzazioni normative previste in relazione allo Studio.
2. Un secondo pagamento dell'importo di **EUR 84.000 [20% del sostegno finanziario totale]** sarà effettuato **entro 60 giorni dalla ricezione** da parte di Novartis Gene Therapies della conferma scritta dello sponsor/ ricercatore principale del primo paziente arruolato.
3. Un terzo pagamento dell'importo di **EUR 63.000 [15% del sostegno finanziario totale]** sarà effettuato **entro 60 giorni dal ricevimento** da parte di Novartis Gene Therapies della conferma scritta dello sponsor/ricercatore principale di **22.500 neonati sottoposti a screening**.
4. Un quarto pagamento dell'importo di **EUR 63.000 [15% del sostegno finanziario totale]**

sarà effettuato **entro 60 giorni dal ricevimento da** parte di Novartis Gene Therapies della conferma scritta dello sponsor/ ricercatore principale di **45.000 neonati esaminati**.

5. Un quinto pagamento per un importo di **€ 126.000/30% del sostegno finanziario totale** concordato sarà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento da parte di Novartis Gene Therapies della conferma scritta da parte del Promotore/Principal Investigator del raggiungimento del **numero di 90.000 neonati sottoposti a screening**.
6. Un pagamento finale per un importo di **€ 42.000/10% del sostegno finanziario totale** concordato sarà effettuato entro 60 giorni dalla ricezione da parte di Novartis Gene Therapies della relazione finale dello studio.

In base all'effettiva erogazione effettuata da Novartis, l'AORN procederà a trasmettere al CEINGE il 78% circa dell'importo ricevuto.

L'Unità Operativa si impegna a rispettare le eventuali istruzioni operative che l'AORN dovesse fornire, per le vie brevi, in corso di esecuzione del Progetto relativamente alle modalità e tipologia di documentazione da produrre al fine di consentirle il puntuale adempimento degli obblighi di rendicontazione tecnico-scientifica richieste dagli Enti finanziatori.

Ciascuna Parte si assume la diretta responsabilità di un comportamento conforme rispetto a quanto stabilito nel presente Accordo.

Sono considerate spese ammissibili a finanziamento unicamente i costi effettivamente sostenuti durante il periodo di effettuazione del Progetto, relativi alle spese previste nel piano economico allegato al Progetto.

Art. 6 – Regolamentazione dei trasferimenti dei contributi da parte di Regione Campania

Il trasferimento del contributo della Regione Campania al CEINGE avverrà successivamente a provvedimento di assegnazione sempre nel limite del 78% di quanto erogato dalla Regione stessa.

Art. 7 – Proprietà e diffusione dei risultati

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia.

Art. 8 – Riservatezza

Per tutta la durata del presente Accordo le Parti si impegnano reciprocamente a far sì che il personale impegnato nell'espletamento delle attività afferenti al Progetto di ricerca mantenga il segreto su tutte le informazioni, nella più ampia accezione del termine, rivelate dalle Parti ai fini del presente Accordo oppure acquisite nel corso dei lavori, nonché sui risultati di qualsiasi natura inerenti all'oggetto delle attività progettuali.

L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni:

- che le Parti divulgatrici già detengono al momento della definizione del presente Accordo;
- che sono di pubblico dominio;

- che le Parti ricevono in modo legittimo da Terze Parti senza essere soggette all'obbligo di riservatezza;
- che le Parti divulgatrici sviluppano o hanno sviluppato in modo autonomo al di fuori del presente Accordo;
- che sono state esplicitamente esentate dall'obbligo di riservatezza dalla Parte che le comunica.

Art. 9 – Trattamento dei dati personali

Le attività progettuali previste dal presente Accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche del 24 luglio 2008.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), dell'attuativo D. Lgs. 101 del 2018, nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, i Titolari, ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Le Parti, altresì, si impegnano ad implementare, ai sensi dall'art. 32 del Regolamento, tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Art. 10 – Tracciabilità dei flussi finanziari

Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3, legge 13 agosto 2010 n. 136, nonché della circolare del Ministero della Salute 20 luglio 2011 n. 5058.

Art. 11 – Modifiche e Comunicazioni

Qualsiasi modifica al presente Accordo dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le Parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail o PEC ai seguenti indirizzi:

Per il CEINGE:

e-mail: fernicola@ceinge.unina.it – giustino@ceinge.unina.it

PEC: ceinge@pec.it

Per l'AORN:

e-mail: ufficioricerca@santobonopausilipon.it – direzione.amministrativa@santobonopausilipon.it

PEC: santobonopausilipon@pec.it

Art. 12 – Legge applicabile e Foro competente

Le Parti convengono che qualsiasi controversia concernente l'Accordo o comunque connessa allo stesso – comprese quelle relative alla sua interpretazione, validità, esecuzione e risoluzione – sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Napoli.

Art. 13 – Oneri fiscali

Il presente Accordo, composto da n. 6 (sei) pagine, viene redatto in un unico originale in formato digitale e verrà registrato solo in caso d'uso a cura della Parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26.04.1986.

Il presente Accordo è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

Per il CEINGE – Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.C. a r.l.

l'Amministratore delegato

Dott. Mariano Giustino

Per l'AORN Santobono Pausilipon

il Direttore Generale

Dott. Rodolfo Conenna
