



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Art.12 e 12 bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n.502 - Programma di Ricerca finalizzata, relativo all'anno 2016, concernente il progetto di ricerca GR -2016-02363570 - approvazione dello schema di convenzione con l'A.O.U. "Ospedali Riuniti di Ancona - SODS Fibrosi cistica".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla Posizione di Funzione "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-urgenza e Ricerca", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere della Posizione di funzione "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-urgenza e Ricerca" di cui all'articolo 16 bis della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica;

Vista la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria, nonché il D.lgs. 118/2011 e s.m.i in materia di armonizzazione contabile;

VISTO l'articolo 28 dello statuto della regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

1. di approvare lo schema di convenzione con l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona - SODS Fibrosi cistica, per lo svolgimento delle attività di ricerca del progetto GR -2016-02363570 "Further insights into the molecular mechanisms underlying the Shwachman-Diamond syndrome: towards new therapeutic approaches" (Ulteriori approfondimenti sui meccanismi molecolari alla base della sindrome di Shwachman-Diamond: verso nuovi approcci terapeutici), di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di incaricare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria alla sottoscrizione dello schema di cui al precedente punto 1;
3. di stabilire che la copertura dell'onere complessivo di € 368.278,35 derivante dal presente atto, è garantita con le disponibilità del capitolo di spesa n. 2130710114 del bilancio 2018/2020, correlato al capitolo di entrata 1201010362 come di seguito indicato: € 177.583,82, annualità 2018 e € 147.311,34, annualità 2020;
4. di stabilire, inoltre che la restante quota di € 43.383,19, riferita all'annualità 2021, sarà garantita, come stabilito dall'art. 10 comma 3 lett. b) del D. Lgs. 118/2011 e s.m.i., con gli stanziamenti del bilancio 2019-2021 annualità 2021, registrando la relativa obbligazione di spesa.

IL SEGRETARIO
DELLA GIUNTA REGIONALE
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE
Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa

D. Lgs. 502/92 art.12 e 12 bis “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;

DGR n.1116/2016 “*Bando di Ricerca finalizzata anno 2016, ai sensi degli artt. 12 e 12bis del D.Lgs. 502/92 - validazione dei progetti da parte del Destinatario Istituzionale*”;

Convenzione n. 72/GR – 2016-02363570;

DGR n. 995/2018 recante ad oggetto “*Art.4 della L.R. n.26/1996 – Nomina del direttore dell’Agenzia regionale sanitaria*”;

Bando di Ricerca finalizzata 2016, esercizio 2014-2015, presentato dal Ministero della Salute;

DGR n. 1282 del 1 ottobre 2018 avente per oggetto “Art. 51, comma 2, lett. A) D.Lgs. 118/2011 – Art. 10 L.R. n. 36/2016 – Iscrizione nel Bilancio di Previsione 2018 – 2020 di entrate derivanti da assegnazione di fondi vincolati a scopi specifici e relativi impieghi – progetto FURTHER insights into approaches” Variazione del Bilancio di Previsione”;

DGR n. 1283 del 1 ottobre 2018 avente per oggetto “Art. 51, comma 2, lett. A) D.Lgs. 118/2011 – Art. 10 L.R. n. 36/2016 – Iscrizione nel Bilancio di Previsione 2018 – 2020 di entrate derivanti da assegnazione di fondi vincolati a scopi specifici e relativi impieghi – progetto FURTHER insights into approaches”. Variazione al Documento Tecnico di Accompagnamento”;

DGR n. 1284 del 1 ottobre 2018 avente per oggetto “Art. 51, comma 2, lett. A) D.Lgs. 118/2011 – Art. 10 L.R. n. 36/2016 – Iscrizione nel Bilancio di Previsione 2018 – 2020 di entrate derivanti da assegnazione di fondi vincolati a scopi specifici e relativi impieghi – progetto FURTHER insights into approaches”.. Variazione al Bilancio Finanziario gestionale”.

Motivazioni ed esito dell’istruttoria

L’art.12 bis, comma 3 del D. Lgs. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. n. 229/1999, individua nella ricerca finalizzata uno degli strumenti utili all’attuazione degli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale, secondo il piano nazionale della ricerca sanitaria.

Ai sensi del combinato disposto degli articoli 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92, sono Destinatari Istituzionali, di seguito indicati come D.I., gli Enti: Regioni, Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Istituto Superiore Sanità, AGENAS, INAIL.

In data 20 giugno 2016 è stato pubblicato, sul sito del Ministero della Salute e sul Workflow della Ricerca, il Bando per la Ricerca sanitaria Finalizzata 2016 esercizio finanziario 2014-2015. La Regione Marche – ARS, quale D.I., con DGR n.1116/2016, ha stabilito la coerenza dei progetti di ricerca presentati con i principi della programmazione sanitaria regionale.

Il Ministero della Salute, con nota protocollo n. 0000606-02/02/2018 – DGRIC –MDS-P del 2 febbraio 2018, registrata al protocollo Regione Marche n. 0136435 del 2/02/2018, ha comunicato alla Regione Marche- ARS che il progetto di Ricerca Finalizzata – GR -2016-02363570 “*Further insights into the molecular mechanisms underlying the Shwachman-Diamond syndrome: towards new therapeutic approaches*” (*Ulteriori approfondimenti sui meccanismi molecolari alla base della sindrome di Shwachman-Diamond: verso nuovi approcci terapeutici*), il cui Principal Investigator, il giovane ricercatore dott. Valentino Bezzerri, è risultato al posto n.72 nella graduatoria tra i vincitori del bando. A seguito dell’invio di documentazione integrativa e delle verifiche effettuate da parte del Ministero della Salute, lo stesso ha ritenuto finanziabile il progetto per un importo di € 368.278,35

Al fine di regolare l’affidamento del suddetto progetto di ricerca, il Ministero della Salute ha sottoscritto con la Regione Marche, D.I., la convenzione n. 72/GR – 2016-02363570.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il progetto in parola ha una durata di tre anni (36 mesi). Il Ministero della Salute, attraverso la piattaforma del Workflow della ricerca con comunicazione ID n. 2018011151 del 26/9/2018, ha provveduto a comunicare alla scrivente struttura che la suddetta convenzione n.72/2018 è stata registrata all'ufficio centrale del Bilancio. Ai sensi dell'art. 3 della suddetta convenzione, la Regione Marche ha provveduto a comunicare al Ministero la data dell'inizio delle attività progettuali, il numero di codice unico del progetto CUP H35D16000000001, ed ha avanzato richiesta di erogazione della prima rata di finanziamento.

L'importo del finanziamento di € 368.278,35, sarà corrisposto in tre rate secondo le seguenti modalità:

- Euro 177.583,82, dopo la comunicazione della data di inizio delle attività progettuali, contestualmente alla richiesta di finanziamento da parte della Regione Marche;
- Euro 147.311,34, dopo la trasmissione della relazione medio tempore, (18° mese di attività progettuali), e solo a seguito della valutazione positiva da parte del Ministero;
- Euro 43.383,19, dopo aver accertato la sussistenza dei requisiti e solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale.

Al fine di regolamentare l'affidamento da parte della Regione Marche, D.I. del progetto di ricerca finalizzata GR -2016-02363570, che sarà realizzato presso l'A.O.U. "Ospedali Riuniti di Ancona" – SOSD Fibrosi cistica nella quale il Principal Investigator, d'ora in poi Responsabile Scientifico, Dr. Valentino Bezzerri, svolge la sua attività, con il presente atto si approva lo schema di convenzione che regolerà i rapporti tra il D.I. e l'AOU dove si realizzano le suddette attività progettuali.

La Regione Marche inoltre, in qualità di D.I., verifica il corretto svolgimento delle attività progettuali definendo i termini, l'inizio delle attività di sperimentazione, le eventuali modifiche del piano esecutivo, la corrispondenza delle voci di budget del progetto, durata e rispetto del cronoprogramma ed eventuali proroghe. All'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, a fronte della realizzazione delle attività previste dal progetto di ricerca, la Regione Marche erogherà, ai sensi dell'art. 4 della convenzione di cui all'allegato 1 alla presente deliberazione, il finanziamento concesso dal Ministero di € 368.278,35.

Al fine di accertare il suddetto finanziamento ministeriale, e la conseguente assegnazione del finanziamento all'Azienda Ospedaliero Universitaria "SOSD – Fibrosi cistica", dove vengono realizzate le attività progettuali. Da parte del dirigente della Posizione di Funzione "Assistenza ospedaliera, Emergenza-urgenza e Ricerca della Regione Marche – ARS, è stata richiesta l'istituzione dei capitoli e le necessarie variazioni al bilancio di previsione 2018/2020, attuate con le delibere di Giunta regionale n. 1282/2018, 1283/2018 e 1284/2018 che hanno istituito il capitolo di entrata n. 1201010362 e il correlato capitolo di spesa n. 2130710114 nelle annualità del bilancio 2018/2020 ed integrati gli stanziamenti in entrata e in uscita, in considerazione del cronoprogramma delle attività progettuali.

Con Decreto RAO n. 32 del 29/10/2018 si è provveduto ad accertare la somma complessiva di € 368.278,35 a carico del capitolo n. 1201010362 del bilancio 2018/2020 suddivisa come segue:

- annualità 2018 € 177.583,82 acc. 3010/2018;
- annualità 2020 € 147.311,34 acc. 97/2020;
- per l'annualità successiva al 2020 si prende nota della previsione di entrata di € 43.383,19 n. 27/2021.

Con medesimo decreto, si è provveduto ad impegnare la prima rata del finanziamento ministeriale per la realizzazione del progetto di ricerca finalizzata GR -2016-02363570 pari a € 177.583,82, il cui onere fa carico al capitolo di spesa n. 2130710114, bilancio 2018/2020, impegno n. 7453/2018 assunto a favore dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona.

Pertanto, si propone l'approvazione dello schema di convenzione, di cui all'allegato 1 alla presente deliberazione, che regola i rapporti tra la Regione Marche, D.I. del progetto e l'Azienda Ospedaliero Universitaria



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“Ospedali Riuniti” di Ancona, che realizza le attività progettuali e per tutto quanto sopra esposto, si propone l'adozione del presente atto.

La sottoscritta dichiara inoltre, ai sensi dell'art.6 bis dell'art.47 del DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni, anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della legge 241/1990 e degli art. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento
Loredana Moretti

ATTESTAZIONE CONTABILE

Si attesta che con Decreto n. 32/RAO del 29/10/2018 si è registrato l'accertamento della somma di € 324.895,16 a carico del capitolo di entrata n. 1201010362 del bilancio 2018/2020, suddivisa come segue:

- annualità 2018 - € 177.583,82, accertamento n. 3010/2018;
- annualità 2020 - € 147.311,34 accertamento n. 97/2020.

Il Responsabile P.O. Controllo Contabile e
Accertamento delle Entrate
Dott.ssa Attilia Giorgetti

ATTESTAZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA

L'onere derivante dal medesimo decreto fa carico al capitolo di spesa n. 2130710114, bilancio 2018/2020, come di seguito specificato:

- € 177.583,82, quota relativa all'annualità 2018, impegno n. 7453/2018 assunto a favore di AOU “Ospedali Riuniti” di Ancona con decreto n. 32 del 29/10/2018;
- € 147.311,34, quota relativa all'annualità 2020.

Il Responsabile P.O.
Controllo contabile della Spesa Area 2
Dott. Federico Ferretti

30/10/18



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA URGENZA e RICERCA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara inoltre, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della legge 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Dirigente
Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, propone l'adozione alla Giunta regionale della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, ai sensi dell'art.6 bis della Legge 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore
Rodolfo Pasquini

La presente deliberazione si compone di n. 12 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 1 - Schema di convenzione

REGIONE MARCHE – AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Nella persona del Dott..... nato aDirettore dell’Agenzia Regionale Sanitaria, domiciliato per la carica, presso la sede di Ancona, in Via Gentile da Fabriano n.3, 60125 Ancona, CF/P.I. n.8000863042 /(d’ora innanzi detta “Regione”) autorizzato alla stipula del presente atto, con DGR.del

e

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA “Ospedali Riuniti” di Ancona

Nella persona del Dott..... nato ail, Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona, domiciliato per la carica in via Conca 71, 60121 Ancona, autorizzato alla stipula del presente atto con del

premesse

- che la Regione Marche, in qualità di Destinatario Istituzionale ai sensi del D.Lgs. 502/92, art. 12, e 12 bis, come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99, ha presentato un progetto di ricerca finalizzata 2016 relativo agli anni finanziari 2014-2015 ed afferente alla tipologia progettuale (Giovani ricercatori) “*theory enhancing*”, dal titolo “Further insights into the molecular mechanisms underlying the Shwachman-Diamond syndrome: towards new therapeutic approaches” - principal investigator - dott. Valentino Bezzerri;
- che, in conformità alle decisioni del Comitato tecnico sanitario, con decreto direttoriale del 18 gennaio 2018 - registrato dall’ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2018 con visto n.109 – è stata approvata la graduatoria, distinta per ciascuna tipologia progettuale prevista nel più volte richiamato bando della ricerca finalizzata 2016 - relativo agli anni finanziari 2014-2015- nella quale è indicata, per ciascun progetto collocatosi in posizione utile ai fini del finanziamento, la somma destinata da questo Ministero per la realizzazione del progetto medesimo, che in detto provvedimento per la tipologia progettuale (GR) “a) Theory-enhancing” è menzionato il progetto GR-2016-02363570 denominato “Further insights into the molecular mechanisms underlying the Shwachman-Diamond syndrome: towards new therapeutic approaches”, (Ulteriori approfondimenti sui meccanismi molecolari alla base della sindrome di Shwachman-Diamond: verso nuovi approcci terapeutici), Destinatario Istituzionale - Regione Marche – collocatosi al n.72 della specifica graduatoria ed al quale è stato attribuito un finanziamento complessivo di euro 368.278,35 esercizio finanziario 2014.
- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità - con convenzione n 72/GR- 2016 -02363570, ha regolato l’affidamento al Destinatario Istituzionale Regione Marche – ARS del citato progetto di ricerca finalizzata;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

considerato

- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità - ha approvato il piano esecutivo del progetto di ricerca, il cronoprogramma, le schede rimodulate ed ha considerato coerente la documentazione propedeutica all’avvio della procedura di convenzionamento;
- che la responsabilità della realizzazione del progetto, così come approvato dal Ministero della Salute, resta in capo al Destinatario Istituzionale, d’ora in poi Regione Marche– Agenzia Regionale Sanitaria, in quanto firmataria di apposita convenzione con la Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione Sanitaria dello stesso Ministero;
- che l’Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona – Dipartimento SOSD Fibrosi cistica”, dispone delle competenze tecniche ed organizzative necessarie alla gestione del suddetto progetto, quale Unità Operativa del Principal Investigator, d’ora in poi Responsabile Scientifico, il quale ha sottoscritto la medesima convenzione.

Le parti convengono quanto segue:

Art. 1

(Oggetto e Finalità)

La presente convenzione regola l’affidamento, da parte della Regione Marche – ARS D.I. (Destinatario Istituzionale della ricerca), all’Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona lo svolgimento del progetto di ricerca finalizzata denominato “*Further insights into the molecular mechanism underlying the Swachman – Diamond syndrome: towards new therapeutic approaches*” (*Ulteriori approfondimenti sui meccanismi molecolari alla base della sindrome di Shwachman-Diamond: verso nuovi approcci terapeutici*) CUP H35D1600000001, al fine di perseguire gli obiettivi indicati nel progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità.

Le attività progettuali, coordinate dal Responsabile scientifico dott. Valentino Bezzeri, sono svolte presso la “SOSD – Fibrosi cistica” dell’Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona, in conformità al piano esecutivo presentato e approvato dal Ministero della Salute e coerentemente con quanto stabilito dal Bando per la Ricerca finalizzata 2016, come indicato in premessa.

Il Responsabile scientifico si impegna a svolgere, per tutto il periodo del progetto, attività esclusiva presso l’Unità Operativa sede designata delle attività progettuali.

Art.2

(Efficacia e durata)

Le attività di ricerca hanno la durata di 36 mesi ed i termini decorrono dalla data del 22/10/2018, comunicata al Ministero della Salute quale data di inizio delle attività progettuali.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 3

(Termini e modalità del finanziamento)

La Regione Marche – ARS eroga il finanziamento pari ad € 368.278,35 alla Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona - SOSD Fibrosi cistica” sede di svolgimento delle attività progettuali, con le modalità di seguito indicate:

- la prima rata del finanziamento pari ad euro 177.583,82 (centosettantasettemilacinquecentottantatre/82), verrà erogata alla conclusione delle attività di convenzionamento e dopo l'erogazione da parte del Ministero della Salute alla Regione Marche – ARS D. I. della prima rata del finanziamento previsto;
- la seconda rata del finanziamento, pari ad euro 147.311,34, (centoquarantasettemilatrecentoundici/34), sarà erogata dopo la trasmissione, da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona - SOSD Fibrosi cistica alla Regione Marche – ARS D. I. della relazione sulle attività progettuali di metà termine, corrispondente a 18 mesi di attività, nelle modalità e nei termini previsti dalla presente convenzione alla Regione Marche – ARS D.I. e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero della Salute;
- la terza rata, a saldo del finanziamento, pari ad euro 43.383,19 (quarantatremilatrecentottantatre/19), sarà corrisposta una volta trasmessa la documentazione finale delle attività progettuali da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona - SOSD Fibrosi cistica alla Regione Marche – ARS, predisposta dal Responsabile scientifico nelle modalità e nei termini previsti dalla presente convenzione alla Regione Marche – ARS D.I, che provvederà alla sua trasmissione al Ministero della Salute e solo in seguito alla valutazione positiva della documentazione dal parte del Ministero stesso.

Art. 4

(Rapporti tecnici e rendiconti finanziari di medio termine)

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività progettuali l'Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona - SOSD Fibrosi cistica trasmetterà alla Regione Marche – ARS D.I, entro e non oltre 30 giorni dalla scadenza del termine dei 18 mesi di attività, la relazione sullo stato di attuazione del progetto, sottoscritta dal Responsabile Scientifico. Il contenuto della suddetta relazione, oltre alla descrizione dell'attività svolta, deve essere accompagnata da un documento di sintesi, a cura del Responsabile scientifico del progetto che ne descriva, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori, Unità Operative ed il relativo risultato.

Le relazioni e la relativa modulistica allegata, dovranno, in ogni caso, essere trasmesse alla Regione Marche – ARS D.I. nei termini indicati al punto precedente al fine di consentire al D.I. il rispetto dei termini previsti nella convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute.

La mancata presentazione da parte della Regione Marche – ARS D.I. della relazione intermedia nei termini previsti può comportare la sospensione, da parte del Ministero, del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La relazione medio tempore deve essere idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi di medio termine di cui al piano esecutivo, conformi a quelli prefissati; qualora, risultino disattesi, il Ministero ha facoltà di attivare, previa comunicazione preventiva alla Regione Marche – ARS D.I., le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero della somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Qualora, all'esito dell'istruttoria, la relazione di medio tempore non sia considerata idonea a dimostrare il pieno raggiungimento degli obiettivi intermedi, o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel piano esecutivo approvato, il Ministero ne dà comunicazione alla Regione Marche – ARS D.I. e si riserva la facoltà di sospendere l'erogazione della seconda rata di finanziamento, subordinandola all'eventuale esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale. In tal caso si procederà alla contestuale erogazione della seconda rata e del saldo.

Art. 5*(Rapporti tecnici e rendiconti finanziari finali)*

Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, di cui al successivo articolo 5 della presente convenzione, al termine di trentasei mesi – e comunque non oltre 40 giorni dalla data fissata per il termine della ricerca – ai fini dell'erogazione del saldo, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona - SOSD Fibrosi cistica trasmette la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e recante la firma digitale dello stesso:

- a) la relazione finale della ricerca che - oltre a descrivere quanto posto in essere da eventuali Enti cofinanziatori, documentazione, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca di cui all'articolo 1 della presente;
- c) la rendicontazione delle spese sostenute.

Tutta la soprarichiamata documentazione deve essere redatta utilizzando esclusivamente la modulistica reperibile sul sistema workflow della ricerca.

La documentazione di supporto deve essere a disposizione della Regione Marche – ARS D.I. presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona - SOSD Fibrosi cistica, che deve provvedere alla relativa custodia.

La Regione Marche – ARS D.I., nel caso in cui il Ministero non consideri la relazione finale idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca conforme a quanto previsto nel piano esecutivo e nel piano finanziario approvati, provvede a chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona - SOSD Fibrosi cistica, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 20 giorni.

La Regione Marche – ARS D.I. comunica all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona - SOSD Fibrosi cistica l'eventuale parere negativo espresso dal Ministero della Salute, laddove dalla istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al piano esecutivo. L'eventuale parere negativo espresso dal Ministero in ordine alla relazione finale può comportare la non erogazione del saldo e la facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 6
(Modifiche e proroghe)

Entro il 20° mese dall'avvio delle attività progettuali, e per una sola volta, sarà concesso di apportare modifiche al piano esecutivo, che dovranno essere richieste alla Regione Marche - ARS D.I. con nota firmata digitalmente dal Responsabile scientifico del progetto. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata per documentare che tali modifiche risultino indispensabili ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi precedentemente prefissati e comunque non dovranno stravolgere l'impianto complessivo originario della ricerca, allegato alla convenzione siglata dalla Regione Marche - ARS D.I. con il Ministero della Salute.

La Regione Marche - ARS D.I. con nota firmata dal rappresentante legale e dal Responsabile scientifico del progetto, provvederà a richiedere la modifica del piano esecutivo al Ministero della Salute.

Soltanto dopo l'approvazione da parte del Ministero, che la Regione Marche - ARS D.I. provvederà a darne comunicazione all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona - SOSD Fibrosi cistica, si potrà procedere alle modifiche e/o del piano esecutivo e del piano finanziario.

Nel caso in cui si rilevino modifiche apportate al piano esecutivo e al piano finanziario senza la prescritta autorizzazione, la Regione Marche - ARS, D.I., è tenuta a comunicarle al Ministero che ha la facoltà di avviare procedura per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli interessi maturati.

Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute, per un periodo massimo di 12 mesi dalla data di scadenza iniziale; tale richiesta non può essere avanzata prima di 12 mesi dall'inizio della ricerca e non oltre i 90 giorni precedenti la data di scadenza delle attività progettuali. Il Responsabile Scientifico dovrà inoltrare istanza motivata, documentata e formale di proroga alla Regione Marche - ARS D.I. entro i termini utili.

La Regione Marche - ARS D.I. provvederà a trasmettere, al Ministero della Salute, istanza di proroga di cui al punto precedente, con nota firmata digitalmente dal Rappresentante legale e dal Responsabile Scientifico.

Art. 7
(Proprietà delle attività progettuali)

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra la Regione Marche-ARS (D.I.) e il Ministero della Salute, parti firmatarie di apposita convenzione. Resta la possibilità degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne a seguito di esplicita richiesta al Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, per il tramite della Regione Marche - ARS, D.I.

Nel caso si intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivanti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria - SOSD Fibrosi cistica, tramite la Regione Marche - ARS, D.I. deve farne esplicita richiesta al Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità. Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto, deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute.

Il Ministero della Salute applicherà una decurtazione pari al 5% (cinque per cento) dell'intero finanziamento, qualora dalle verifiche effettuate risultasse disattesa, in tutto od in parte, la precedente disposizione.

Le parti convengono che il Ministero della Salute potrà dare direttamente diffusione pubblica, anche attraverso il proprio sito web, dei risultati della ricerca, sia in forma completa che sintetica, e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

Art. 8

(Spese ammissibili a rendicontazione)

I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto di ricerca, che afferiscono alla gestione dei fondi per il finanziamento delle attività di ricerca o sperimentazione, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio o comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile e per il pagamento di quote parte stipendiali a favore del personale dipendente.

Sono ammessi unicamente contratti di lavoro subordinati o parasubordinati per il tempo strettamente necessario all'esecuzione del progetto.

Per il pagamento delle quote parte stipendiali è riconosciuto un contributo "full time equivalent" di euro 38.000,00 l'anno, nei limiti del 50% del finanziamento complessivo del progetto.

Art. 9

(Adempimenti relativi alla 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, e successive modifiche ed integrazioni. Inoltre, si precisa che per la corrispondenza tra le parti e con Ministero della Salute, si fa esplicito riferimento al Codice Unico di Progetto assegnato: H35D16000000001, di cui alla Legge 16/01/2003 n.3.

Art. 10

(Disposizioni finali)

La presente convenzione è vincolante per le parti all'atto della sottoscrizione e fa riferimento alla convenzione n.72/GR-2016 – 02363570, sottoscritta dalla Regione Marche – ARS D.I. con il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità.

Art. 11

(Registrazione)

Il presente contratto, sottoscritto digitalmente, sarà registrato solo in caso d'uso.

Regione Marche - Agenzia Regionale Sanitaria
Il Direttore

A.O.U "Ospedali Riuniti di Ancona"
Il Direttore Generale