

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 949 DEL 01/06/2022

O G G E T T O

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'AZIENDA U.L.S.S. 8 BERICA E L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "DIGITALIZZAZIONE E GESTIONE IN REMOTO DEL PROCESSO DI SELEZIONE DEL DONATORE VOLONTARIO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE".
APPROVAZIONE CON DECORRENZA DAL 12/11/2021 AL 12/11/2023.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 1001/22

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta la terapia salva vita per molte patologie onco-ematologiche. La pandemia da diffusione del virus Covid- 19 ha messo sotto pressione le strutture trasfusionali (ST) che svolgono il servizio di accoglienza, reclutamento, selezione dei donatori di sangue e emocomponenti, nonché i centri donatori (CD) e i poli di reclutamento delle CSE e che operano nell’ambito della rete IBMDR, oltre che reso difficile la raccolta territoriale e complessa la razionalizzazione degli accessi, a causa delle condizioni logistiche in cui essa si è dovuta realizzare, sia per le misure di distanziamento che per le misure di frequente sanificazione degli ambienti, rendendo necessarie soluzioni organizzative nuove.

Per fa fronte a tale problematica il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Registro Italiano donatori Midollo Osseo (IBMDR), con i propri Registri Regionali, l’Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO) e l’Associazione ADoCeS (Associazione Donatori Cellule Staminali) hanno introdotto, alla fine del 2020, in alcune regioni pilota, una procedura innovativa di arruolamento che prevede l’utilizzo di piattaforme informatiche dedicate, di reclutamento “da remoto” dei candidati donatori e il successivo auto-prelievo di campione biologico.

Pertanto, tra il Ministero della Salute e, in particolare il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM istituito con legge del 26 maggio 2004, n. 138 e l’ISS, quale ente capofila, è stato sottoscritto un Accordo di Collaborazione per perseguire ovvero migliorare l’efficienza, l’efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l’introduzione di soluzioni digitali e organizzative (Allegato A), come dettagliate nel progetto esecutivo allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale (Allegato 1).

In data 12/11/2021 il Ministero della Salute ha comunicato l’avvenuta registrazione dell’Accordo (registrato dalla Corte dei Conti in data 10/11/2021 al n.893) e in pari data (12/11/2021) l’ISS ha comunicato l’avvio delle attività progettuali con i Centri delle tre Regioni interessate dal progetto tra cui, per il Veneto, il Centro Donatori V101 dell’Azienda U.L.SS. 8 Berica, come da atto aggiuntivo a firma congiunta della Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e dell’Istituto Superiore di Sanità (Allegato C).

Con prot. n. 55046 del 20/05/2022, l’Istituto Superiore di Sanità faceva pervenire l’accordo sottoscritto digitalmente.

L’accordo prevede la collaborazione tra l’Azienda U.L.SS. 8 Berica e l’Istituto superiore di Sanità per la realizzazione del progetto: “*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*”, nonché per il raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, che costituisce parte integrante dell’accordo predetto e di cui allegato 1 della presente deliberazione.

A fronte di tale collaborazione, l’istituto Superiore di sanità si impegna a finanziare il progetto per un importo complessivo pari ad € **10.000,00** (diecimila/00), concesso al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dello stesso e come risultante dai rendiconti finanziari previsti dall’Accordo, identificato in contabilità con il numero di Progetto 366.

Tanto premesso, si propone l'approvazione dell'accordo di collaborazione tra l'Azienda U.L.SS. 8 Berica e l'Istituto Superiore di Sanità per la realizzazione del progetto "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*" alle condizioni e modalità di cui all'accordo di collaborazione Allegato B e conseguenti allegati allo stesso, numerati come segue: Allegato 1 (Progetto esecutivo), Allegato 2 (Modello per rapporto tecnico) Allegato 3 (Modello di rendicontazione) e Allegato 4 (Programmazione e rendicontazione finanziaria) tutti che si allegano alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e, in particolare il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – CCM istituito con legge del 26 maggio 2004, n. 138 e l'Istituto Superiore di Sanità, quale ente capofila, per la realizzazione del progetto "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*" di cui all'Allegato A;
2. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, l'Accordo di collaborazione tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e l'istituto Superiore di Sanità per la realizzazione del progetto "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*", Allegato B, nonché per il raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo di cui Allegato 1 all'Accordo, con decorrenza dalla data del 12/11/2021 e fino al 12/11/2023;
3. di prendere atto dell'Allegato C, contenente l'atto aggiuntivo a firma congiunta della Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità nonché degli allegati all'accordo di cui al capoverso precedente e, in particolare, Allegato 1 (Progetto esecutivo), Allegato 2 (Modello per rapporto tecnico) Allegato 3 (Modello di rendicontazione) e Allegato 4 (Programmazione e rendicontazione finanziaria);
4. di dare atto che il progetto è finanziato per un importo complessivo pari ad € **10.000,00** (diecimila/00), concesso dall'Istituto Superiore di Sanità al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dello stesso e come risultante dai rendiconti finanziari previsti dall'Accordo, identificato in contabilità con il numero di Progetto 366;

5. di demandare alla U.O.C. Contabilità e Bilancio la predisposizione dei rendiconti finanziari previsti dall'Accordo e finalizzati al rimborso delle spese sostenute per la realizzazione del Progetto;
6. di demandare alla Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza.
7. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI



Ministero della Salute



ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE

e

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

per la realizzazione del progetto

“Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche”

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 lo Stato, le Regioni, le Aziende e i Comuni, nei rispettivi ambiti di competenza, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini;
- che in particolare lo Stato e le Regioni, con le relative strutture aziendali, sono responsabili diretti, nei rispettivi ambiti di competenza, dell'organizzazione, attuazione e gestione delle politiche sanitarie;
- che tra le funzioni della Direzione Generale della Prevenzione previste dal decreto del presidente del consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero della salute vi è anche la tutela della salute con riferimento a sangue ed emocomponenti, trapianto di organi e biotecnologie con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti microrganismi geneticamente modificati;
- 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 (CCM), che opera attraverso convenzioni con vari enti, tra cui le altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private;
- che con decreto ministeriale 29 settembre 2021, registrato dalla Corte dei Conti in data 19 ottobre 2021 al n. 2671 e dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 11 ottobre 2021 con il numero 522, è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2021 per un importo pari ad € 7.847.600,00;
- che il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;

- che nell'Area della Azioni Centrali è stata prevista una specifica voce di spesa denominata "Effetti della pandemia sui settori di donazione di CSE/sangue/ sangue cordonale"
- che il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta la terapia salva vita per molte patologie onco-ematologiche;
- che la possibilità di effettuare un trapianto di CSE dipende dalla disponibilità di un donatore HLA compatibile, la cui ricerca viene effettuata inizialmente in ambito familiare e successivamente su donatori adulti volontari e nell'inventario delle unità di sangue del cordone ombelicale, listati nei registri nazionali e internazionali;
- che in Italia è attivo il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) che conta, ad oggi, un numero di donatori effettivi pari a 460.000;
- che in Italia il Sistema Trasfusionale eroga prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale e realizza attività di produzione che comprendono oltre agli emocomponenti ad uso trasfusionale anche la raccolta del plasma e il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche
- che a partire dal gennaio 2020 l'Italia, come le altre nazioni del Mondo, si trova ad affrontare la pandemia derivante dal virus Sars-Cov-2;
- che come per altre componenti essenziali del SSN, la pandemia Covid19 ha messo sotto pressione le strutture trasfusionali (ST) che svolgono il servizio di accoglienza, reclutamento, selezione dei donatori di sangue e emocomponenti, nonché i centri donatori (CD) e i poli di reclutamento (PR) che operano per il reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) nell'ambito della rete IBMDR;
- che l'impatto della pandemia sul processo di donazione è stato più evidente nella raccolta territoriale e attraverso unità mobili a motivo delle condizioni logistiche in cui essa si realizza e in cui le misure di distanziamento e di frequente sanificazione degli ambienti, spesso sottodimensionati rispetto ai volumi di attività, hanno reso complessa la razionalizzazione degli accessi rendendo necessarie soluzioni organizzative nuove;
- che appare pertanto opportuno introdurre delle nuove procedure che consentano ai donatori di sangue e emocomponenti di evitare e o minimizzare l'accesso alle strutture sanitarie, per esempio attraverso l'introduzione del questionario anamnestico,
- che per quanto attiene ai donatori volontari di cellule staminali si è assistito ad un brusco calo degli iscritti Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo;
- che il brusco calo di nuovi iscritti ha fatto emergere la necessità di definire una nuova strategia per potenziare l'attività di reclutamento, soprattutto di nuovi giovani donatori ed aumentare così l'autosufficienza del registro IBMDR;
- che per far fronte a tale problematica il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Registro Italiano donatori Midollo Osseo (IBMDR), con i propri Registri Regionali, l'Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO) e l'Associazione ADoCeS (Associazione Donatori Cellule Staminali) hanno introdotto alla fine del 2020, in alcune regioni pilota, una procedura innovativa di arruolamento che prevede l'utilizzo di piattaforme informatiche dedicate, di reclutamento "da remoto" dei candidati donatori e il successivo autoprelievo di campione biologico;
- che si ritiene opportuno rendere più capillare la suindicata procedura sul territorio nazionale e rafforzare il sistema già messo a punto nelle regioni pilota;
- che per le motivazioni sopra esposte, nel programma di attività del CCM per l'anno 2021 è stato previsto, nell'ambito "Attività" una voce di spesa dedicata a tale necessità;
- che presso l'Istituto Superiore di Sanità, opera, secondo le linee di indirizzo e programmazione fornite dal Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e le Province

- Autonome il Centro Nazionale Trapianti (CNT) quale organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti;
- che presso il suindicato Istituto opera altresì il Centro Nazionale Sangue che svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale nelle materie disciplinate dalla Legge 219/2005 e dai decreti di trasposizione delle direttive europee;
 - che i suindicati Centri rappresentano il riferimento scientifico per le istituzioni nazionali ed europee e coordinano a livello nazionale le attività in materia di sangue e trapianti;
 - che l'Istituto Superiore di Sanità ha già coordinato progetti finanziati dalla Direzione Generale della prevenzione in materia sangue e trapianti;
 - che pertanto l'Istituto Superiore di Sanità si configura, alla luce dell'expertise acquisito, quale partner qualificato per l'implementazione del progetto;
 - che emerge pertanto, tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, un interesse pubblico comune da perseguire ovvero migliorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali e organizzative;
 - che è pertanto volontà del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità 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 al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate all'attuazione del progetto *“Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche”*.

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

RITENUTO

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

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. Giovanni Rezza, n nella persona del Direttore Generale Dott. Giovanni Rezza, nato a Roma il 06 maggio 1954, seguito “Ministero”

e

l'Istituto Superiore di Sanità, codice fiscale 80211730587, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, nella persona del Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò, nato a Udine il 08 aprile 1960, di seguito “Istituto”

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 l'Istituto 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 l'Istituto, 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 l'Istituto 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 l'Istituto 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 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. L'Istituto 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 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. L'Istituto 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. L'Istituto si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.
5. Ove l'Istituto, 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 all'Istituto 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, l' Istituto 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, l'Istituto trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso e 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 l'Istituto è tenuto a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato.
5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione, debitamente motivata, 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 per eventuali azioni di monitoraggio
10. È fatto obbligo all'Istituto 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 dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva 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. È fatto comunque obbligo all'Istituto 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 e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.

3. È fatto obbligo all'Istituto 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 e/o del CCM.
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 dall'Istituto 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 delle attività, il Ministero può procedere, 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 all'Istituto 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 l'Istituto 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 l'Istituto e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con l'Istituto, 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 all'Istituto, un finanziamento complessivo di € 100.000,00 (centomila/00).
2. L'Istituto 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 all'Istituto 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. 3.
4. L'Istituto 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. L'Istituto prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 100.000,00 (centomila/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 **30%** del finanziamento, pari a € 30.000,00 (trentamila/00), 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 € 35.000,00 (trentacinquemila/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. 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 35% del finanziamento, pari a € 35.000,00 (trentacinquemila/00), 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 dell'Istituto. 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. L'Istituto 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 all'Istituto copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
5. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n°22349, intestato all'Istituto. 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 all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto all'Istituto, 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. È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto 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. Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI
SANITA'

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria
Il Direttore Generale

Il Presidente

Dott. Giovanni Rezza*

Prof. Silvio Brusaferrò *

* Firma apposta digitalmente



Digitally signed by Brusaferrò
Silvio
C = IT



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
per la realizzazione del progetto**

**“Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di
selezione del donatore volontario di sangue,
emocomponenti e cellule staminali emopoietiche”**

Fasc. 6S12

tra

L’Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato “ISS” - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap. 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

E

L’Azienda ULSS 8 “Berica”, di seguito denominato Ente – C.F. e P.IVA 02441500242 con sede in Vicenza, Viale F. Rodolfi, 37 - cap. 36100, rappresentata per la stipula del presente atto dal Direttore Generale p.t., Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

PREMESSO 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;
- 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;
- 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;



Istituto Superiore di Sanità

- con decreto ministeriale 29 settembre 2021, registrato dalla Corte dei Conti in data 19 ottobre 2021 al n. 2671, e dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 11 ottobre 2021 con il numero 522, è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2021;
- il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;
- nell'Area della Azioni Centrali è stata prevista una specifica voce di spesa denominata "Effetti della pandemia sui settori di donazione di CSE/sangue/ sangue cordonale";
- il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta la terapia salva vita per molte patologie onco-ematologiche;
- l'impatto della pandemia sul processo di donazione è stato più evidente nella raccolta territoriale e attraverso unità mobili a motivo delle condizioni logistiche in cui essa si realizza e in cui le misure di distanziamento e di frequente sanificazione degli ambienti, spesso sottodimensionati rispetto ai volumi di attività, hanno reso complessa la razionalizzazione degli accessi rendendo necessarie soluzioni organizzative nuove;
- per far fronte a tale problematica il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Registro Italiano donatori Midollo Osseo (IBMDR), con i propri Registri Regionali, l'Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO) e l'Associazione ADoCeS (Associazione Donatori Cellule Staminali) hanno introdotto alla fine del 2020, in alcune regioni pilota, una procedura innovativa di arruolamento che prevede l'utilizzo di piattaforme informatiche dedicate, di reclutamento "da remoto" dei candidati donatori e il successivo autoprelievo di campione biologico;
- presso l'Istituto Superiore di Sanità, opera, secondo le linee di indirizzo e programmazione fornite dal Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e le Province Autonome il Centro Nazionale Trapianti (CNT) quale organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti;
- presso il suindicato Istituto opera altresì il Centro Nazionale Sangue che svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del



Istituto Superiore di Sanità

sistema trasfusionale nazionale nelle materie disciplinate dalla Legge 219/2005 e dai decreti di trasposizione delle direttive europee;

- tra il Ministero della Salute – CCM e l'ISS, quale ente capofila, è stato sottoscritto un Accordo di Collaborazione per perseguire ovvero migliorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali e organizzative;
- in data 12/11/2021 il Ministero della Salute ha comunicato l'avvenuta registrazione dell'Accordo (registrato dalla Corte dei Conti in data 10/11/2021 al n.893);
- in pari data (12/11/2021) l'ISS ha comunicato l'avvio delle attività progettuali;
- le Parti intendono disciplinare i propri rapporti per l'esecuzione, in forma coordinata e congiunta, del Progetto "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*" attraverso la sottoscrizione del presente Accordo;
- tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1

(Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l'ISS e l'Azienda ULSS 8 "Berica" che, nel quadro delle rispettive competenze, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto: "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*", nonché al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, che costituisce parte integrante del presente Accordo (Allegato 1).



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 2 (Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dal 12.11.2021 e avranno scadenza il 12.11.2023.

Ove l'Ente, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può concordare con l'ISS una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi. La richiesta dovrà essere concordata con il responsabile scientifico dell'ISS che, dopo aver valutato la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, provvederà, tramite gli uffici amministrativi, ad inoltrarla per l'autorizzazione al Ministero della Salute. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne all'Istituto e/o agli altri Enti partecipanti.

Articolo 3 (Rapporti tecnici e rendiconti finanziari)

L'Ente, entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, che sarà calcolato a partire dal 12.11.2021, data di inizio attività, trasmette all'ISS 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).

Entro 30 giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Ente trasmette all'ISS un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, e un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.

Le spese rendicontate dovranno essere effettivamente liquidate e non soltanto impegnate.

Le rendicontazioni finanziarie dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato (Allegato 1). Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento dell'importo non superiore al 10%, sia in aumento che in diminuzione, per ogni singola voce di spesa,



Istituto Superiore di Sanità

posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate, e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.

Un'eventuale variazione superiore al limite del 10% dovrà essere concordata con il responsabile scientifico dell'ISS che, dopo aver valutato la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, provvederà, tramite gli uffici amministrativi, ad inoltrarla per l'autorizzazione al Ministero della Salute.

La variazione di piano economico potrà essere richiesta una sola volta per l'intera durata del progetto e dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della scadenza del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo del Ministero della Salute, del relativo atto aggiuntivo.

Il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3 e nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo (Programmazione e rendicontazione).

I rapporti tecnici e i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata dell'ISS: protocollo.centrale@pec.iss.it, per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

È fatto obbligo a codesto Ente di conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti, e di renderla disponibile a richiesta dell'ISS.

L'ISS può, inoltre, richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.

Articolo 4

(Finanziamento e modalità di erogazione)

Il finanziamento assegnato per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad Euro 10.000,00 (diecimila/00), lo stesso è concesso a codesto Ente al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto, e così come risultanti dai rendiconti finanziari di cui al precedente articolo 3.



Istituto Superiore di Sanità

Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:

a) una prima quota, pari al 30%, pari a € 3.000,00 (tremila/00) dietro formale richiesta di pagamento, inoltrata dopo stipula del presente Accordo;

b) una seconda quota, pari al 35%, pari a € 3.500,00 (tremilacinquecento/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento.

Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui al precedente articolo 3, 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 di cui alla lettera a);

c) una terza quota, pari al 35% del finanziamento, pari a € 3.500,00 (tremilacinquecento/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento.

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 3, relativi al progetto.

L'Ente si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dall'ISS.

Le richieste di pagamento vanno intestate ed inviate a: Istituto Superiore di Sanità: protocollo.centrale@pec.iss.it

Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

Le richieste di pagamento di cui sopra, ai sensi di quanto disposto dall'art. 35, commi 8-13 del decreto legge 1/2012 - che prevede la sospensione del sistema di tesoreria unica mista e l'assoggettamento al sistema di tesoreria unica - dovranno indicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica completo di IBAN.



Istituto Superiore di Sanità

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

L'Ente dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione dei ratei del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse rate di finanziamento da parte del Ministero e s'impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

Articolo 5 (Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per l'Ente il Dott. Francesco Fiorin e per l'ISS il Dott. Vincenzo De Angelis ed il Dott. Massimo Cardillo.

Articolo 6 (Norme di gestione)

Il contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per le spese riferite al periodo di durata del presente accordo, e comunque concernenti strettamente la realizzazione dell'attività di ricerca, nel rispetto delle indicazioni disposte dal Ministero della Salute di cui all'Allegato 4 del presente Accordo.

L'eventuale quota di contributo non utilizzato risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata dovrà essere restituito all'ISS.

Non è ammesso l'utilizzo dei fondi per l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas, luce, ecc).

L'acquisto di attrezzature 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).



Istituto Superiore di Sanità

In ogni caso di acquisto di attrezzature, 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, saranno rimborsate unicamente le quote parte di ammortamento relative 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.

Non è possibile prevedere una remunerazione per il personale interno dell'Ente, 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 proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato (essendo il personale comandato da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno) non può essere prevista a valere sulle risorse stanziare per l'esecuzione del presente accordo.

Sotto la voce personale è dunque possibile destinare risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente, nello specifico sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile diversi da quelli a tempo determinato.

Non sono ammissibili spese per contratti di Borse di Studio e/o Dottorati o qualsiasi altra forma di contratto di formazione.

Si precisa, inoltre, che non sono rimborsabili eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro.

Ulteriori specifiche sono dettagliatamente riportate nell'Allegato 4 (Programmazione e rendicontazione finanziaria).



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 7

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, 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 dall'Ente nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva 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.

Il responsabile scientifico dell'Ente ha l'obbligo di trasmettere tutti i dati prodotti nel corso della realizzazione del progetto, unitamente alla rendicontazione di cui all'art. 3, al responsabile scientifico dell'ISS, per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

E' fatto obbligo all'Ente di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, tramite l'ISS, in ogni momento e dietro specifica richiesta.

Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.

E' fatto obbligo all'Ente richiedere tramite l'ISS, 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 e/o del CCM, e dell'ISS.

Senza preventiva autorizzazione del Ministero, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, l'Ente non 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.

La richiesta autorizzazione dovrà essere trasmessa dall'ISS al referente scientifico del Ministero.



Istituto Superiore di Sanità

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui sopra dovrà riportare l'indicazione:
"Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute - CCM".

Articolo 8

(Sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo)

L'ISS sospenderà l'erogazione del finanziamento in caso di valutazione negativa da parte del Ministero della Salute delle relazioni di cui all'art. 3, o per mancata o irregolare attuazione del presente accordo.

In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'art. 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili l'Ente che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto all'Ente, a mezzo raccomandata a/r, 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.

L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui l'Ente non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Ente ha l'obbligo di provvedere, entro 60 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'atto.

Articolo 9

(Tutela dei dati personali)

Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Le parti si impegnano a trattare le informazioni a carattere personale e non personale strettamente necessarie a dare esecuzione al presente Accordo ed esclusivamente per il perseguimento delle finalità ad esso correlate, in osservanza agli obblighi derivanti dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati - "GDPR"), dal D.lgs. n.196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs. n. 101/2018 in



Istituto Superiore di Sanità

materia di tutela dei dati personali e dal Regolamento (UE) 2018/1807 sulla libera circolazione dei dati non personali.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Le parti della presente convenzione assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

I dati personali saranno trattati garantendo secondo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

Articolo 10
(Responsabilità e Foro)

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.

Articolo 11
(Codice Unico di Progetto)

L'Ente si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Si fa presente che in mancanza del CUP non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 12

(Imposta di registro e di bollo)

L'imposta di bollo, pari ad € 16,00 ogni 4 (quattro) facciate, è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

L'importo relativo a tale onere quantificato in Euro 24,00 sarà versato dall'Ente sul conto corrente dell'ISS – Banca Intesa San Paolo Spa – IT 13 K 03069 03219 100000300001

Le parti prendono atto che il rimborso della quota parte dell'imposta sopra indicata riveste priorità cronologica nello sviluppo della collaborazione scaturente dal presente accordo e legittima l'Istituto, in caso di sua mancata effettuazione, a sospendere l'erogazione del contributo previsto dal precedente art. 4.

Il presente atto redatto sottoscritto in firma digitale ai sensi ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005) e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Istituto Superiore di Sanità

Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche

(Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA)

Azienda ULSS 8 "Berica"

Il Direttore Generale

(Dott.ssa Giuseppina Bonavina)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

ATTO AGGIUNTIVO

Premesso

- che in data 3 novembre 2021, nell'ambito delle Azioni Centrali del programma di attività del CCM per l'anno 2021, è stato sottoscritto digitalmente un accordo di collaborazione tra il Ministero e l'Istituto Superiore di Sanità per la realizzazione del progetto "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*";
- che obiettivo generale del progetto è migliorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali e organizzative;
- che in particolare, tra le predette soluzioni, vi è lo strumento del *Match at Home* ovvero l'invio a domicilio dei kit per la raccolta dei campioni salivari necessari alla cosiddetta "tipizzazione" (l'individuazione dei dati genetici dei potenziali donatori) che serve a ricercare la compatibilità con i pazienti in attesa di un trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- che nell'ambito del predetto progetto sono stati coinvolti diversi Centri Donatori e Poli di Reclutamento afferenti alla rete IBMDR, per lo più allocati presso i Servizi Trasfusionali;
- che tra questi è stato inizialmente previsto, quale U.O. 8, il Registro Regionale IBMDR del Veneto, AOU Ospedale Borgo Roma Verona;
- che con nota del 15 marzo 2022 l'Istituto Superiore di Sanità ha richiesto l'autorizzazione a sostituire la predetta struttura con il Centro Donazioni dell'Azienda ULSS 8 Berica;
- che tale richiesta è motivata dall'elevato volume di attività svolta, in termini di donazioni, da codesta ultima azienda nonché dalla sua maturata esperienza con lo strumento del *Match at Home*;
- che il referente scientifico del Ministero, alla luce delle motivazioni rappresentate, ha espresso parere favorevole;
- che è pertanto intenzione delle parti procedere, tramite apposito atto aggiuntivo, alla sostituzione dell'U.O. 8;

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. Giovanni Rezza, nato a Roma, il 6 maggio 1954,

e

l'Istituto Superiore di Sanità, codice fiscale 80211730587, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, nella persona del Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò, nato a Udine il 08 aprile 1960

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Articolo 1

1. Nell'ambito dell'accordo di collaborazione citato in premessa, l'Istituto è autorizzato ad avvalersi, in qualità di U.O. 8, del Centro Donatori V101 dell'Azienda ULSS 8 Berica, in sostituzione del Registro Regionale IBMDR del Veneto, AOU Ospedale Borgo Roma Verona.
2. Per quanto indicato al comma 1 l'Istituto è autorizzato a trasferire al Centro Donatori V101 dell'Azienda ULSS 8 Berica il finanziamento inizialmente previsto per il Registro Regionale IBMDR del Veneto, AOU Ospedale Borgo Roma Verona.

Dall'attuazione del presente atto, la cui efficacia è subordinata all'avvenuta registrazione da parte dei competenti organi di controllo, non derivano nuovi oneri a carico del bilancio del Ministero della Salute.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Rezza*

Il Presidente
Prof. Silvio Brusaferrò *

* Firma apposta digitalmente.

Il funzionario responsabile
Dr. Pier Luigi Rosi



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2021

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO (max due righe): Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche

ENTE CAPOFILIA: CNT-CNS (Istituto Superiore di Sanità)

ENTI PARTECIPANTI: (Regione, Iss, Inail, Inmp, Agenas)

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): 24 mesi.....

COSTO: 100.000 euro

COORDINATORI SCIENTIFICI DEL PROGETTO:

nominativo: VINCENZO DE ANGELIS

struttura di appartenenza:CENTRO NAZIONALE SANGUE

n. tel: 06 49904989 n. fax: 06 49904975 E-mail: direzione.cns@iss.it

nominativo: MASSIMO CARDILLO

struttura di appartenenza: CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

n. tel: 06/49904040 n. fax: 06/49904101 E-mail: cnt@iss.it

Allegato 1

TITOLO: Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Come per altre componenti essenziali del SSN, la pandemia Covid19 ha messo sotto pressione le strutture trasfusionali (ST) che svolgono il servizio di accoglienza, reclutamento, selezione dei donatori di sangue e emocomponenti, nonché i centri donatori (CD) e i poli di reclutamento (PR) che operano per l'arruolamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) nell'ambito della rete IBMDR. Ciò è avvenuto sia per le oggettive limitazioni di accesso ai servizi sanitari sopra indicati per le necessarie misure di distanziamento sociale, sia per la ridotta disponibilità di personale della dirigenza medica e sanitario, reindirizzato ad attività COVID specifiche, in ambiti del SSN già sotto organico in molte realtà italiane. Nell'ambito delle attività di reclutamento dei donatori volontari di CSE ha, inoltre, inciso negativamente l'impossibilità di effettuare manifestazioni di piazza (outdoor) promosse e sostenute dalle Associazioni di settore, particolarmente efficaci per avvicinare i giovani alla donazione. Per entrambi i settori si sono azzerate le iniziative di sensibilizzazione e arruolamento di giovani donatori nei plessi scolastici (scuole superiori ed università), che sono rimasti chiusi o in cui non sono state consentite attività extracurricolari.

In questo contesto emergenziale il Sistema trasfusionale e il Sistema dei trapianti hanno messo in campo specifiche misure correttive al fine di continuare a garantire la donazione di questi prodotti biologici, che rappresenta un LEA del SSN, anche in linea con l'Accordo repertorio atti n.215/CSR del 17 dicembre 2020 recante "Intesa ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, sul documento recante "indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina".

Di seguito, al fine di consolidare le misure di contrasto agli effetti della pandemia sui settori di donazione di CSE, sangue ed emocomponenti si descrivono, separatamente per ciascun ambito, gli obiettivi e le modalità progettuali che il CNS e il CNT intendono perseguire nell'ambito della specifica azione centrale del progetto CCM 2021.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Selezione dei donatori di sangue e emocomponenti: utilizzo di un questionario informatizzato ed autosomministrato dal donatore

L'impatto della pandemia sul processo di donazione è stato più evidente nella raccolta territoriale e attraverso unità mobili (che in alcune Regioni italiane rappresentano oltre il 50 % della raccolta di sangue ed emocomponenti), a motivo delle condizioni logistiche in cui essa si realizza e in cui le misure di distanziamento e di frequente sanificazione degli ambienti, spesso sottodimensionati rispetto ai volumi di attività, hanno reso complessa la razionalizzazione degli accessi rendendo necessarie soluzioni organizzative nuove.

Nel processo di donazione del sangue la compilazione del questionario anamnestico da parte di chi intende donare è un passaggio previsto dalle norme europee recepite dalla legislazione italiana (e in particolare dal DM 2 Novembre 2015) per garantire e documentare l'idoneità del donatore e la sicurezza del sangue donato. Il passaggio dalla compilazione su supporto cartaceo a quello informatico, sia in remoto, prima dell'accesso del donatore al centro di raccolta sia con utilizzo di terminali presso le sedi, è già stato adottato con successo in diversi paesi europei, per gli evidenti vantaggi in termini di efficienza e qualità nel processo di selezione del donatore. In particolare, il passaggio dal questionario cartaceo a quello informatico permette da un lato la riduzione dei tempi di attesa e di permanenza dei donatori nelle sale di attesa, dall'altro, grazie alla verifica della completa e coerente compilazione del questionario da parte del software, permette un utilizzo più efficiente

del personale sanitario (medico ed infermieristico) dedicato alla accettazione e selezione del donatore, che può gestire in piena sicurezza più donatori nello stesso arco temporale. La compilazione informatica del questionario può essere associata alla prenotazione della donazione, in maniera da facilitare anche l'accessibilità alla sede del prelievo ed agevolare così la procedura di accoglienza e di selezione. Come ogni cambiamento tecnologico ed organizzativo, anche questo passaggio deve prevedere una attenta analisi dei rischi nella fase di pianificazione, sperimentazione e convalida, in modo da garantire la massima solidità, qualità, tracciabilità e sicurezza in un processo critico come è quello della selezione del donatore. La presente proposta quindi prospetta la creazione di un supporto informatico accessibile via web e la sua validazione nell'ambito di un progetto pilota in prospettiva di un utilizzo su più larga scala.

Reclutamento donatori volontari di cellule staminali emopoietiche da remoto e invio kit per auto-raccolta del campione biologico salivare a casa

Durante il periodo della pandemia COVID-19 una delle grandi criticità che la rete del trapianto ematopoietico ha dovuto affrontare è stato il proseguimento delle regolari attività di reclutamento e iscrizione al Registro IBMDR di nuovi donatori. Le nuove iscrizioni, infatti, hanno fatto registrare alla fine del 2020 un calo di circa il 50% (20.960 nuovi donatori iscritti nel periodo gennaio- dicembre 2020 contro i 43.138 dello stesso periodo del 2019). Questa importante riduzione è attribuibile prevalentemente all'impatto delle limitazioni alla mobilità individuale, che hanno comportato un ridotto accesso dei potenziali donatori presso i Centri Donatori e Poli di Reclutamento afferenti alla rete IBMDR, per lo più allocati presso i Servizi Trasfusionali. La riduzione degli accessi nelle sedi intra-ospedaliere è dovuta anche al comprensibile timore dei potenziali donatori nel recarsi presso le strutture sanitarie. Al calo dei reclutamenti ha anche fortemente contribuito la sospensione degli eventi di sensibilizzazione svolti nelle piazze, nelle Università e nei centri sportivi, attività che consentivano di far avvicinare soprattutto i giovani alla cultura della donazione, favorendone il reclutamento e la successiva iscrizione al Registro IBMDR, anche grazie alla possibilità di raccogliere facilmente il campione salivare per la tipizzazione HLA. Per far fronte a tale problematica il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Registro Italiano donatori Midollo Osseo (IBMDR), con i propri Registri Regionali, l'Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO) e l'Associazione ADoCeS (Associazione Donatori Cellule Staminali) hanno introdotto alla fine del 2020 una procedura innovativa di arruolamento che prevede l'utilizzo di piattaforme informatiche dedicate, di reclutamento "da remoto" dei candidati donatori di CSE (Match at home – MAH). Il donatore che si pre-iscrive sulla piattaforma on line verrà contattato da un sanitario per valutare l'idoneità alla donazione, e, se idoneo, gli sarà inviato a casa il kit per effettuare il prelievo del campione biologico. Il donatore procederà quindi all'auto prelievo del campione salivare, sempre in collegamento con il sanitario e/o seguendo un tutorial appositamente preparato, oppure istruzioni scritte fornite insieme al kit di prelievo. Una volta effettuato il prelievo, il campione sarà inviato al laboratorio HLA di riferimento per la tipizzazione e successivo inserimento del donatore nel registro IBMDR.

In una prima fase, il progetto è stato avviato in 4 regioni italiane, utilizzando risorse derivanti dalle riassegnazioni dei fondi CCM 2020 ed ha permesso, tra la fine del 2020 e l'inizio del 2021, di:

- 1) identificare tamponi buccali provvisti di sistema di inattivazione dei patogeni;
- 2) definire procedure operative e accordi per attivare un servizio di ritiro dei kit da casa dei potenziali donatori;
- 3) definire una rete diffusa di punti di raccolta dei campioni salivari e stabilire collaborazioni per il loro ritiro e successiva consegna ai laboratori HLA.

Nonostante, gli sforzi compiuti per contrastare il trend in calo delle iscrizioni dei nuovi donatori di CSE, è emersa la necessità di potenziare questa nuova attività di reclutamento e a tal proposito la presente proposta ha lo scopo da una parte di estendere il progetto ad altre 3 regioni italiane in modo tale da rendere più capillare il progetto sul territorio nazionale e dall'altra rafforzare il sistema già messo a punto nelle regioni pilota.

Fattibilità / criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Per quanto riguarda la donazione di emocomponenti il passaggio dal questionario cartaceo a quello digitale per la selezione del donatore può dar luogo a potenziali criticità da un punto di vista

organizzativo e logistico e scopo del presente progetto pilota è quello di identificarle in modo da poterle prevenire o minimizzare. In dettaglio le criticità che si prospettano sono sul fronte dell'accesso da parte dei donatori (competenze basiche nell'utilizzo di strumenti informatici, gradimento), su quello della logistica a livello dei centri raccolta (disponibilità di terminali – fissi/tablet, reti wifi e fisse) per la compilazione del questionario elettronico in sede, e su quello del personale (formazione ed addestramento). Alla eventuale fase di implementazione su larga scala dovrà precedere in molti contesti una fase transitoria in cui i due sistemi, elettronico e cartaceo, si sovrappongono, e questo è un altro elemento critico da gestire.

Per quanto riguarda invece il reclutamento dei donatori di CSE per garantire la capillarità dell'applicazione del progetto su tutto il territorio nazionale è necessario aumentare la disponibilità di kit per il prelievo salivare idonei alla effettuazione della procedura direttamente al proprio domicilio (tamponi buccali provvisti di sistema di inattivazione dei patogeni e dotati di doppio involucro di confezionamento), garantire la modalità di tipizzazione da campione salivare in supporto alle regioni coinvolte, definire procedure operative e accordi per inviare i kit ai potenziali donatori, definire una rete diffusa di punti di raccolta dei campioni salivari e stabilire collaborazioni per il loro ritiro e successiva consegna ai laboratori HLA. A questo scopo si propone di supportare, attraverso il presente progetto, quanto già avviato in alcune regioni italiane nell'ambito di uno studio pilota, estendendolo ad ulteriori tre regioni.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti: *Struttura regionale di coordinamento (SRC) Regione Veneto, AOU di Padova e SRC Regione Lazio, AO di Viterbo e rispettivi bacini territoriali di raccolta del sangue e degli emocomponenti.*

Reclutamento dei donatori di CSE: *Registro Regionale IBMDR del Veneto - AOU Ospedale Borgo Roma Verona; Registro Regionale IBMDR della Lombardia - AOU Ospedale Maggiore Policlinico - Milano; Registro Regionale IBMDR della Sicilia - A.R.N.A.S. Civico C.R.T. - Sicilia*

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

Selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti: il progetto è rivolto a due aree territoriali diverse dal punto di vista della organizzazione delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sia ospedaliera sia territoriale. I risultati del progetto e le eventuali criticità faciliteranno la definizione di un approccio estensibile alla realtà nazionale e favorente la progressiva evoluzione verso la digitalizzazione del sistema trasfusionale in linea con l'obiettivo istituzionale del SSN.

Reclutamento dei donatori di CSE: Il progetto è rivolto a tre regioni, Lombardia Veneto e Sicilia, introducendo una innovativa modalità di reclutamento, peraltro già sperimentata in altre regioni, che, una volta consolidata, potrà fortemente contribuire al potenziamento del Registro IBMDR avvicinando alla donazione soprattutto giovani nuovi donatori.

Bibliografia

1. Katz LM, Cumming PD, Wallace EL. Computer-based blood donor screening: a status report. *Transfus Med Rev.* 2007;21(1):13-25. doi:10.1016/j.tmr.2006.08.001
2. Comparison of deferral rates using a computerized versus written blood donor questionnaire: a randomized, cross-over study [ISRCTN84429599]. Sellors JW, Hayward R, Swanson G, Ali A, Haynes RB, Bourque R, Moore KA, Lohfeld L, Dalby D, Howard M *BMC Public Health.* 2002 Aug 21; 2(0):14.
3. Audiovisual touch-screen computer-assisted self-interviewing for donor health histories: results from two years experience with the system. Katz LM, Cumming PD, Wallace EL, Abrams PS *Transfusion.* 2005 Feb; 45(2):171-80.
4. 1.Fingrut W, Messner HA, Allan D. Targeted recruitment of optimal donors for unrelated hematopoietic cell transplantation: The Stem Cell Club process. *Hematol Oncol Stem Cell Ther.* 2020 Apr 20;S1658-3876(20)30043-1. doi: 10.1016/j.hemonc.2020.04.001. Epub ahead of print. PMID: 32387075.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

<p>OBIETTIVO GENERALE: Migliorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali e organizzative, specifiche per ciascun ambito di donazione, atte a favorire un aumento del reclutamento e della successiva fidelizzazione di nuovi donatori soprattutto giovani, razionalizzando l'impiego delle risorse sanitarie disponibili.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 1: Predisposizione e messa in operatività di un software interattivo che consenta la compilazione in formato elettronico online del questionario utilizzato nel processo di selezione da parte del donatore di sangue (CASI- computer assisted self -interviewing).</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 2: Miglioramento della efficienza nel processo di selezione del donatore di sangue attraverso l'ottimizzazione del tempo/operatore per donatore.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 3: Miglioramento della qualità delle informazioni anamnestiche presenti nel questionario di selezione del donatore di sangue.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 4: Migliorare la qualità percepita da parte del donatore di sangue a riguardo della compilazione del questionario anamnestico e del processo di selezione del donatore</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 5: Ampliamento delle zone geografiche dove è possibile applicare il reclutamento dei donatori di CSE da casa con il coinvolgimento delle Associazioni donatori operative sul territorio per supporto nella promozione della modalità di reclutamento "Match at Home".</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 6: Validazione, acquisizione dei kit salivari e distribuzione da parte dei tre Registri regionali IBMDR ai CD coinvolti.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 7: Verifica applicabilità sistema di "reverse" con utilizzo di corriere per riconsegna del kit utilizzato ai laboratori di tipizzazione HLA e identificazione eventuali altri punti di punti di raccolta dei campioni salivari insieme alle associazioni di settore.</p>

REFERENTI PROGETTO Dott. Vincenzo De Angelis, Centro nazionale sangue, Dott. Massimo Cardillo, Centro nazionale trapianti		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Centro nazionale sangue	Dott.ssa Simonetta Pupella Dott. Giuseppe Marano	- Coordinamento delle attività di progettazione del software e della pianificazione operativa del progetto; - analisi dei risultati; - elaborazione di una linea guida di indirizzo per l'implementazione nazionale della modalità sperimentata.
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Centro nazionale trapianti	Dott. Massimo Cardillo	- Coordinamento organizzativo della rete trapiantologica finalizzato alla estensione del reclutamento in door a tutto il territorio nazionale; - elaborazione di una linea guida di indirizzo per l'implementazione nazionale della modalità sperimentata.

Unità Operativa 3	Referente	Compiti
SRC Regione Veneto	Dott. Corrado Sardella	- Supporto al coordinamento delle attività di progettazione del software e della pianificazione operativa del progetto nel territorio di competenza.
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
AOU Ospedale Padova	Dott. Massimo La Raja	- Definizione delle caratteristiche funzionali del software attraverso il confronto con le aziende fornitrici; - attuazione del progetto sul campione di donatori stabilito; - raccolta dei risultati e collaborazione alla loro analisi.
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
SRC Regione Lazio,	Prof.ssa Stefania Vaglio	- Supporto al coordinamento delle attività di progettazione del software e della pianificazione operativa del progetto nel territorio di competenza.
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
AOU Ospedale di Viterbo	Dott.ssa Silvia Da Ros	- Definizione delle caratteristiche funzionali del software attraverso il confronto con le aziende fornitrici; - attuazione del progetto sul campione di donatori stabilito; - raccolta dei risultati e collaborazione alla loro analisi.
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
IBMDR	Dr.ssa Nicoletta Sacchi	- coordinamento organizzativo della rete dei registri regionali per lo svolgimento del reclutamento in door; - sviluppo dei dispositivi informatici per il tracciamento dei percorsi per estendere il servizio alle regioni coinvolte; - verifica operatività del servizio per il ritiro del kit da casa del donatore.
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Registro Regionale IBMDR del Veneto, AOU Ospedale Borgo Roma Verona	Dr. Giorgio Gandini Dr. ssa Gandini	- identificazione e coordinamento dei CD per la partecipazione al progetto; - identificazione dei laboratori HLA a cui far tipizzare il campione salivare; - acquisto e validazione dei kit salivari e loro impiego nell'ambito del progetto; acquisto e validazione dei kit salivari e loro impiego nell'ambito del progetto;

		- organizzazione di MAH sul territorio di competenza con predisposizione dell'invio del kit e documentazione allegata a casa del candidato donatore.
--	--	--

Unità Operativa 9	Referente	Compiti
Registro Regionale IBMDR della Sicilia A.R.N.A.S. Civico C.R.T. Sicilia	Dr.ssa Bruna Piazza Dr. Ettore Pagoto	- Identificazione e coordinamento dei CD per la partecipazione al progetto; - identificazione dei laboratori HLA a cui far tipizzare il campione salivare; - acquisto e validazione dei kit salivari e loro impiego nell'ambito del progetto; -organizzazione di MAH sul territorio di competenza con predisposizione dell'invio del kit e documentazione allegata a casa del candidato donatore.
Unità Operativa 10	Referente	Compiti
Registro Regionale IBMDR della Lombardia AOU Ospedale Maggiore Policlinico - Milano	Dr.ssa De Feo Dr.ssa Crespiatico	- Identificazione e coordinamento dei CD per la partecipazione al progetto; - identificazione dei laboratori HLA a cui far tipizzare il campione salivare; - acquisto e validazione dei kit salivari e loro impiego nell'ambito del progetto; -organizzazione di MAH sul territorio di competenza con predisposizione dell'invio del kit e documentazione allegata a casa del candidato donatore.
Unità Operativa 11	Referente	Compiti
ADMO	Dr.ssa Rita Malavolta	- Collaborazione con la rete dei Registri regionali IBMDR per la promozione e eventuale supporto nell'organizzazione dei punti di ritiro dei kit in base alle modalità definite a livello nazionale.
Unità Operativa 12	Referente	Compiti
ADOCES	Prof. Alberto Bosi	- Collaborazione con la rete dei Registri regionali IBMDR per la promozione e eventuale supporto nell'organizzazione dei punti di ritiro dei kit in base alle modalità definite a livello nazionale.

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE	Migliorare l'efficienza e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali ed organizzative, specifiche per ciascun ambito di donazione, atte a favorire un aumento del reclutamento e la fidelizzazione di donatori soprattutto giovani, razionalizzando l'impiego delle risorse sanitarie disponibili.
<i>Risultato/i atteso/i</i>	<ul style="list-style-type: none"> Validazione dello strumento informatico di arruolamento e selezione dei donatori di emocomponenti in termini di fruibilità, qualità ed efficienza. Reclutamento dei donatori di CSE da casa in altre tre regioni dopo quelle pilota. Contribuire al reclutamento di un numero minimo di 1.200 nuovi donatori/anno garantendo che almeno il 50% di questi sia reclutato attraverso la procedura MAH nelle regioni Veneto, Sicilia e Lombardia inserite come estensione del progetto Match at home.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> Percentuale dei donatori di sangue correttamente selezionati in termini di completezza e accuratezza con i nuovi strumenti informatici delle strutture partecipanti al progetto. Tempo/operatore nel processo di selezione del donatore di sangue Reclutare almeno 1.000 nuovi donatori di CSE in queste tre regioni con modalità MAH.
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> Aumento di almeno il 5% in termini di qualità ed efficienza nel processo di selezione del donatore rispetto al benchmark rappresentato dall'utilizzo del questionario cartaceo. Inserimento di almeno 2.400 nuovi donatori tipizzati secondo lo standard IBMDR e rispettando le tempistiche previste dai KPI (Key Performance Index).

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Predisposizione di un software interattivo per la compilazione online del questionario anamnestico per la selezione dei donatori di sangue (CASI-computer assisted self-interviewing).
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Progettazione dettagliata dei contenuti, delle caratteristiche e dei requisiti del software. - Validazione del software in condizioni operative.
<i>Standard di risultato</i>	Convalida del software in termini di qualità, tracciabilità, sicurezza e privacy.
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione dei requisiti e dei contenuti del questionario elettronico del software interattivo web-based. - Predisposizione della versione beta del software. - Beta-testing del software sul campione di donatori oggetti di studio.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Migliorare l'efficienza nel processo di selezione del donatore di sangue
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo operatore nel processo di selezione del donatore, che include la valutazione, validazione ed eventuale riconrollo dei questionari compilati informaticamente. - Analisi dei costi tecnologici e logistici

Standard di risultato	<i>Analisi comparativa tra il questionario compilato su supporto informatico e lo standard rappresentato dal questionario cartaceo</i>
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione del protocollo e degli strumenti di valutazione delle tempistiche e dei costi. - Addestramento del personale. - rilevazione strutturata dei tempi dedicati dal medico selezionatore e da tutto il personale coinvolto nella valutazione e revisione del questionario anamnestico sia elettronico che cartaceo, ivi inclusi i tempi del colloquio di eventuale approfondimento. - rilevazione ed analisi strutturata dei costi aggiuntivi relativi alle tecnologie, agli adeguamenti strutturali, ai costi generali attribuibili che conseguono la introduzione del questionario elettronico. - Valutazione dei risultati.

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Migliorare la qualità delle informazioni anamnestiche presenti nel questionario di selezione del donatore di sangue
Indicatore/i di risultato	<ul style="list-style-type: none"> - Numero/proporzione di fattori di rischio identificati. - Numero/proporzione di informazioni incomplete che richiedono una integrazione in sede di colloquio. - Numero/proporzione di errori/incomprensioni del testo che devono essere rivisti/corretti in sede di colloquio.
Standard di risultato	<i>Analisi comparativa tra il questionario compilato su supporto informatico e lo standard rappresentato dal questionario cartaceo</i>
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> - Predisposizione di un modulo di registrazione dei fattori di rischio rilevati e delle non conformità di compilazione del questionario. - Addestramento del personale al suo utilizzo. - Rilevazione sistematica e strutturata, mediante apposito strumento di registrazione, da parte del medico selezionatore degli indicatori scelti (fattori di rischio, incompletezze, errori) in sede di colloquio e valutazione della idoneità del donatore. - Valutazione dei risultati.

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Migliorare il gradimento e la qualità percepita da parte del donatore di sangue a riguardo della compilazione del questionario anamnestico e del processo di selezione del donatore
Indicatore/i di risultato	<p><i>Proporzione dei donatori che gradiscono preferenzialmente uno dei due approcci alla selezione, questionario cartaceo vs questionario elettronico, in generale ed in particolare con riferimento a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - privacy; - comprensione delle domande; - accessibilità e praticabilità; - tempo impiegato nel processo di selezione.
Standard di risultato	<i>Analisi comparativa tra il questionario compilato su supporto informatico e lo standard rappresentato dal questionario cartaceo.</i>
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	<ul style="list-style-type: none"> - Predisposizione di un questionario di valutazione e gradimento del questionario elettronico versus il questionario elettronico da parte dei donatori che partecipano alla sperimentazione. - Somministrazione del questionario ai partecipanti. - Raccolta ed analisi dei dati.

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Estensione in Lombardia, Veneto e Sicilia del progetto MAH
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<i>Numero di donatori iscritti con procedura MAH nelle singole regioni</i>
<i>Standard di risultato</i>	<i>Almeno 200 donatori /anno per Regione iscritti con MAH</i>
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	- Incontri con CD per identificazione partecipanti. Incontri con Associazioni per organizzazione promozione e informazione ai giovani sulla nuova modalità di reclutamento. -Webinar tra IBMDR e Registri regionali coinvolti per spiegazione funzionamento procedure, piattaforma informatica.

OBIETTIVO SPECIFICO 6	Validazione, acquisizione dei kit salivari e distribuzione ai tre Registri regionali IBMDR coinvolti.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<i>Validazione del kit all'interno del lab HLA identificato dal RR; acquisizione e distribuzione di 400 kit salivari / anno in ciascuna regione coinvolta.</i>
<i>Standard di risultato</i>	<i>Acquisizione di 400 kit salivari / anno in ciascuna regione coinvolta e utilizzo con successo > 90%.</i>
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	Prove di validazione del kit per utilizzo presso lab HLA identificato dal RR con riproducibilità del risultato HLA da campioni testati in doppio (sangue e saliva). Acquisizione dei kit e loro distribuzione.

OBIETTIVO SPECIFICO 7	Verifica applicabilità sistema di “ reverse” e istituzione punti di raccolta
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<i>Numero restituzioni dei Kit attraverso sistema “reverse” con corriere postale.</i>
<i>Standard di risultato</i>	<i>Almeno il 50% delle restituzioni dei Kit eseguite attraverso sistema reverse.</i>
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	Webinar con Registri regionali coinvolti per spiegazione funzionamento procedure, piattaforma informatica e modalità attivazione sistema di ritiro con corriere a domicilio candidato donatore.

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
Obiettivo specifico 1	Definizione dei requisiti e dei contenuti del questionario elettronico del software interattivo web-based	■	■	■			■						■						■						
	Predisposizione della versione beta del software				■	■	■						■						■						
	Beta-testing del software su un campione di donatori oggetti di studio						■		■	■	■	■	■	■	■	■			■						
Obiettivi specifici 2-3-4	Progettazione del modello di valutazione del questionario elettronico sulla base delle variabili indicate riferite agli obiettivi specifici e definizione della numerosità del campione richiesta (vale anche per O.S. 3 e 4)					■	■						■						■						
	Predisposizione degli strumenti di raccolta dati e di valutazione					■	■						■						■						
	Addestramento del personale						■	■					■						■						
	Raccolta Dati						■						■	■	■	■	■	■	■	■					
	Elaborazione dati e report finale e disseminazione dei risultati						■						■						■	■	■	■	■	■	■
								■					■						■	■	■	■	■	■	■

Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

Unità Operativa 1 Centro nazionale sangue (ISS)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	- - -	-
<i>Beni</i> - -	- - -	-
<i>Servizi</i> - stampe -	- Organizzazione di attività di divulgazione dei risultati progettuali. -	2.000,00
<i>Missioni</i> - -	- Riunioni in presenza durante lo svolgimento delle attività progettuali. -	1.000,00
<i>Spese generali</i> -	- Spese di gestione amministrativa. -	7.000,00

Unità Operativa 2 Centro Nazionale Trapianti (ISS)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		0,00
<i>Beni</i> - -	- - -	0,00
<i>Servizi</i> - -	-	0,00
<i>Missioni</i> - -	- -	0,00
<i>Spese generali</i> -	-	0,00

Unità Operativa 3 (SRC Regione Veneto)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	- - -	-
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i> - -	- -	-
<i>Spese generali</i> -	- -	-

Unità Operativa 4 AOU Ospedale Padova		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	- - -	-
<i>Beni</i> 2 Tablet 2 Modem wifi mobili	Hardware a supporto della compilazione informatica del questionario anamnestico anche in sede.	5.000,00
<i>Servizi</i> sviluppo software	Predisposizione di un software interattivo per la compilazione online del questionario anamnestico (CASI- computer assisted self-interviewing).	15.000,00
<i>Missioni</i> - -	- -	-
<i>Spese generali</i> -	- -	-

Unità Operativa 5 SRC Regione Lazio		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	- - -	-
<i>Beni</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i> - -	- -	-
<i>Spese generali</i> -	- -	-

Unità Operativa 6 AOU Ospedale di Viterbo		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>		
<i>Beni</i> 2 Tablet 2 Modem wifi mobili	Hardware a supporto della compilazione informatica del questionario anamnestico anche in sede.	5.000,00
<i>Servizi</i> sviluppo software	Predisposizione di un software interattivo per la compilazione online del questionario anamnestico (CASI- computer assisted self-interviewing).	15.000,00
<i>Missioni</i> - -	- -	-
<i>Spese generali</i> -	- -	-

Unità Operativa 7 IBMDR		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	- - -	0,00
<i>Beni</i> - -	- - -	0,00
<i>Servizi</i> - -	- spese relative al contratto con fornitore di servizi per l'invio a casa del kit. -	10.000,00
<i>Missioni</i> - -	- -	0,00
<i>Spese generali</i> -	- -	0,00

Unità Operativa 8 Registro Regionale Veneto		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	- - -	0,00
<i>Beni</i> - -	- acquisizione dei kit per prelievo campione biologico. - -	8.000,00
<i>Servizi</i> - -	- spese relative all'invio del kit e documentazione a casa del donatore. -	2.000,00
<i>Missioni</i> - -	- -	0,00
<i>Spese generali</i> -	- -	0,00

Unità Operativa 9 Registro Regionale Sicilia		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	- - -	0,00
<i>Beni</i> -	- acquisizione dei kit per prelievo campione biologico.	8.000,00

-	-	
<i>Servizi</i>	- spese relative all'invio del kit e documentazione a casa del donatore.	2.000,00
-	-	
<i>Missioni</i>	-	0,00
-	-	
<i>Spese generali</i>	-	0,00
-	-	

Unità Operativa 10 Registro Regionale Lombardia

Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	-	0,00
-	-	
<i>Beni</i>	- acquisizione dei kit per prelievo campione biologico.	8.000,00
-	-	
<i>Servizi</i>	- spese relative all'invio del kit e documentazione a casa del donatore.	2.000,00
-	-	
<i>Missioni</i>	-	0,00
-	-	
<i>Spese generali</i>	-	0,00
-	-	

Unità Operativa 11 ADMO

Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	-	0,00
-	-	
<i>Beni</i>	-	0,00
-	-	
<i>Servizi</i>	- collaborazione con la rete dei Registri regionali IBMDR per l'organizzazione dei punti di ritiro dei kit in base alle modalità definite a livello nazionale.	6.500,00
-	-	
-	-	

<i>Missioni</i>	-	0,00
-	-	
-		
<i>Spese generali</i>	-	0,00
-	-	

Unità Operativa 12 ADOCES		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	-	0,00
-	-	
-		
<i>Beni</i>	-	0,00
-	-	
-	-	
<i>Servizi</i>	- collaborazione con la rete dei Registri regionali IBMDR per l'organizzazione dei punti di ritiro dei kit in base alle modalità definite a livello nazionale.	3.500,00
-	-	
-		
<i>Missioni</i>	-	0,00
-	-	
-		
<i>Spese generali</i>	-	0,00
-	-	

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale*</i>	
-	
-	
<i>Beni</i>	34.000,00
-	
-	
<i>Servizi</i>	58.000,00
-	
-	
<i>Missioni</i>	1.000,00
-	
-	
<i>Spese generali</i>	7.000,00
-	
Totale	100.000,00

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

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):

indicare le attività realizzate nel semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

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

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli indicatori 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...)

Indicatore 1:

Risultati (max 120 parole):

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

Indicatore 2:

Risultati (max 120 parole):

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

Indicatore n:

Risultati (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...)

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



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. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare 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).

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 anche marginalmente 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 evidenzia 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.