

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002217	08/11/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale prospettico multicentrico dal titolo "Elaborazione di un algoritmo di intelligenza artificiale per lo screening delle patologie della fossa cranica posteriore nel primo trimestre di gravidanza – AIRFRAME 1" presso U.O. Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale P.O. Di Venere (BA)

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230002673 DEL 03/11/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 11 (undici) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 49 (quarantanove) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.


Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 07/11/2023 16:33 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 07/11/2023 16:57 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 08/11/2023 16:19 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 08/11/2023 16:10 Antonio SANGUEDOLCE

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **08/11/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione

 Firmato Digitalmente il 08/11/2023 16:24

Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale prospettico multicentrico dal titolo “Elaborazione di un algoritmo di intelligenza artificiale per lo screening delle patologie della fossa cranica posteriore nel primo trimestre di gravidanza – AIRFRAME 1” presso U.O. Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale P.O. Di Venere (BA)**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso che** il Ministero della Salute – Direzione Generale della ricerca e dell’Innovazione in Sanità ha affidato alla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS di Roma il Progetto di ricerca finalizzata GR – 2021 – 12374064 dal titolo “Artificial Intelligence algorithm for the screening of abnormal fetal brain findings at first trimester ultrasound scan”,

**Rilevato che** la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS di Roma in qualità di Promotore dello studio ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre presso la U.O. Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale P.O. Di Venere (BA), sotto la responsabilità del dott. Paolo Volpe in qualità di Principal Investigator e della dott.ssa Tiziana Fanelli, in qualità di Responsabile Scientifico, lo studio osservazionale dal titolo: “Elaborazione di un algoritmo di intelligenza artificiale per lo screening delle patologie della fossa cranica posteriore nel primo trimestre di gravidanza – AIRFRAME 1”;

**preso atto** dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nell’elaborare un algoritmo di intelligenza artificiale a partire da immagini ecografiche del profilo fetale acquisite nel primo trimestre di gestazione al fine di eseguire uno screening precoce delle anomalie della fossa cranica posteriore;

**considerato** che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS di Roma, in qualità di Promotore dello studio, si impegna a versare all’Azienda, a titolo di corrispettivo, un importo complessiva di Euro 92.000,00 (novantaduemila/00) per le attività previste dal Progetto di ricerca, secondo le modalità indicate nel Protocollo d’Intesa, allegato e parte integrante del presente provvedimento;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Locale IRCSS Istituto Oncologico “Gabriella Serio” (parere n. 1283/CE) per la conduzione del suddetto studio presso l’ASL BARI, espresso nella seduta del 03/07/2023;

**preso atto** che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

**osservato**, altresì, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell’Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l’attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

**rilevato che** dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un’adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

**atteso, inoltre, che** il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

**considerato che** sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

**per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate**

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il dott. Paolo Volpe, Principal Investigator, e la dott.ssa Tiziana Fanelli, Responsabile Scientifico dello studio, a condurre presso la U.O. di Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale del P.O. Di Venere (BA) lo studio dal titolo: "Elaborazione di un algoritmo di intelligenza artificiale per lo screening delle patologie della fossa cranica posteriore nel primo trimestre di gravidanza – AIRFRAME 1" secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Locale;
2. di approvare lo schema convenzionale che è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando le Informative e i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
4. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 92.000,00 (novantaduemila/00), che verrà imputato al Bilancio dell'Asl Bari, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
8. di trasmettere alla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS di Roma la presente deliberazione unitamente alla convenzione debitamente sottoscritta;
9. di notificare il presente atto al Principal Investigator, al Responsabile Scientifico dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.lgs. 165/2001.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.

**PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI  
RICERCA FINALIZZATA - BANDO 2021**

**GR-2021-12374064**

**dal titolo:**

***“Elaborazione di un algoritmo di intelligenza artificiale per lo screening delle patologie della fossa cranica posteriore nel primo trimestre di gravidanza”***

CUP MASTER: C53C22001290001

CUP U.O. 3: D93C22001230001

ID FPG: 5526

**TRA**

la **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS** (di seguito per brevità denominata la “**Capofila**”), con sede in Roma, Italia, Largo Francesco Vito n. 1 - 00168, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti, ivi domiciliato per la carica,

**E**

**Azienda Sanitaria Locale di Bari**, con sede legale in Bari, Lungomare Starita n. 6, CAP 70132, C.F. e P.I. 06534340721, in persona del Legale Rappresentante, dott. Antonio Sanguedolce in qualità di Direttore Generale,

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

**PREMESSO CHE:**

- a) il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità (di seguito anche il “**Ministero della Salute**” o il “**Ministero**”) assegna annualmente fondi *ex art. 12 e art. 12-bis* d.lgs. 502/92, come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99, per l’esecuzione di progetti di ricerca finalizzata, la cui natura contributiva è stata ribadita dalle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 5/7/89 e n. 430091 del 1/3/90;
- b) il Ministero della Salute, con decreto direttoriale del 28 ottobre 2022, ha approvato, nell’ambito della graduatoria del bando della ricerca finalizzata 2021, il progetto GR-2021-12374064 denominato “*Elaborazione di un algoritmo di intelligenza artificiale per lo screening delle patologie della fossa cranica posteriore nel primo trimestre di gravidanza*” (di seguito denominato il “**Progetto**”), di cui è destinatario istituzionale la Capofila;

- c) successivamente il Ministero della Salute ha stipulato con la Capofila, in qualità di destinatario istituzionale e responsabile della conduzione del Progetto, la relativa convenzione (di seguito denominata la “**Convenzione**”);
- d) la Convenzione prevede, tra l’altro, che il Progetto di ricerca sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dalla Capofila e dalle singole UU.OO., ognuna secondo il programma riportato a suo nome nel piano esecutivo del Progetto allegato alla Convenzione;
- e) per l’attuazione di ogni singola sezione del programma costituente il Progetto è prevista una spesa, ripartita per voci, la cui somma complessiva rappresenta il finanziamento totale assegnato alla Capofila che verrà erogato, ai sensi della Convenzione, in favore della Capofila e da quest’ultima in favore delle singole UU.OO. coinvolte nel Progetto subordinatamente all’invio e alla successiva positiva valutazione dei rendiconti scientifici da parte del Ministero della Salute – Direzione Generale della ricerca e dell’innovazione, Ufficio 3, cui sono affidati il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del Progetto di ricerca;
- f) Principal Investigator (di seguito per brevità il “**P.I.**”) e Responsabile scientifico del progetto è, per la Capofila, la dott.ssa Alessandra Familiari, afferente alla U.O. Ostetricia e Patologia Ostetrica della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
- g) il P.O. Di Venere, ASL BARI, qualificato come Unità Operativa n. 3 nel Protocollo (di seguito per brevità denominato “**Ente Partecipante**”, “**Unità Operativa n. 3**” o “**U.O. 3**”, possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre il Progetto in questione, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Tiziana Fanelli, Dirigente Medico presso la U.O.C, Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale medesima struttura;
- h) il Comitato Etico della Capofila ha approvato il progetto nella seduta del 9 febbraio 2023;
- i) il Comitato Etico della U.O. 3 ha approvato il progetto nella seduta del 03/07/2023;
- j) le Parti condividono e accettano il contenuto della Convenzione nonché il contenuto del Progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione, il coordinamento e il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione dei medesimi programmi nei tempi e nei modi ivi stabiliti, ciascuna per quanto di propria competenza e pertinenza;
- k) il presente Protocollo disciplina i rapporti di collaborazione fra la Capofila e l’Ente Partecipante al fine della buona conduzione del Progetto anche per mezzo di una razionale

e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione del contributo assegnato.

Ciò premesso le Parti sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa (di seguito denominato per brevità l'“**Accordo**”) per la conduzione e la realizzazione del Progetto.

#### **Art. 1**

Le premesse, il Progetto e la Convenzione – questi ultimi anche se non materialmente allegati – fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

#### **Art. 2**

La Capofila affida all'Ente Partecipante l'esecuzione del Progetto secondo quanto previsto e disciplinato nella Convenzione e nei documenti ad essa allegati, di cui in premessa.

#### **Art. 3**

Il Progetto avrà durata triennale a far data dal 30 aprile 2023 salva eventuale proroga, e verrà condotto nei modi e nei termini stabiliti dalla Convenzione.

Nello specifico le attività cliniche di afferenza della U.O. 3 (UOC di Medicina Fetale e Diagnosi prenatale dell'ASL BA) avranno luogo a far data dalla sottoscrizione del presente Protocollo d'intesa.

#### **Art. 4**

In virtù di quanto previsto dall'art. 6 della Convenzione, la Capofila corrisponderà all'Ente Partecipante un contributo pari a complessivi € 92.000,00 (novantaduemila/00):

- la prima rata del contributo pari ad € 46.000,00 (quarantaseimila/00) verrà corrisposta al momento dell'effettivo incasso da parte della Capofila della prima rata a quest'ultima spettante;
- la seconda rata del contributo pari ad € 27.600,00 (Euro ventisette milaseicento/00) verrà corrisposta dopo la trasmissione della relazione intermedia di cui dall'art. 7 della Convenzione e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero;
- la terza rata del contributo, a saldo del finanziamento totale, pari ad € 18.400,00 (diciottomilaquattrocento/00) sarà erogata a conclusione del Progetto e verrà corrisposta solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale e degli ulteriori documenti previsti dall'art. 9 della Convenzione da parte del Ministero.

A tal riguardo le Parti prendono atto e si dichiarano reciprocamente edotte del fatto che, in forza di quanto previsto dalla Convenzione, allo scadere dei 18 (diciotto) mesi dall'inizio dell'attività della ricerca, la Capofila dovrà tassativamente trasmettere al Ministero della Salute la relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca, sottoscritta digitalmente.

La relazione, oltre a contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole Unità Operative da cui risulti il regolare svolgimento del Progetto secondo quanto riportato nel piano operativo, deve essere accompagnata da un documento di sintesi che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori.

Il mancato rispetto della tempistica indicata dalla Convenzione per la consegna della documentazione o l'eventualità che emerga dalla relazione che gli obiettivi di medio termine di cui al piano esecutivo sono stati disattesi, può causare l'attivazione da parte del Ministero della Salute di procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati.

Le Parti prendono atto e si dichiarano, inoltre, reciprocamente edotte del fatto che, ai sensi dell'art. 8 della Convenzione, dal sesto mese successivo all'avvio del Progetto e fino a 12 (dodici) mesi prima della scadenza del Progetto, il Destinatario istituzionale, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal P.I., può apportare modifiche al piano esecutivo, coerenti con gli obiettivi progettuali o alla distribuzione di fondi tra le unità operative previa approvazione da parte del Ministero della Salute con espresso e formale atto preventivo di assenso, purché non comportino un aumento del finanziamento a carico del Ministero stesso. In tal caso la distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentita sotto la responsabilità del Destinatario Istituzionale che ha presentato il Progetto e che dovrà verificare il rispetto delle percentuali previste dal bando.

Le Parti prendono atto e si dichiarano, ancora, reciprocamente edotte del fatto che, al termine di 36 (trentasei) mesi, ai fini dell'erogazione del saldo, la Capofila, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette contestualmente al Ministero della Salute la seguente documentazione, redatta dal P.I. e da questi sottoscritta digitalmente:

- a) la relazione finale della ricerca che, oltre a descrivere quanto posto in essere da eventuali Enti co-finanziatori, documenti per ciascuna Unità Operativa, la coerenza delle attività svolte con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca di cui al Progetto di ricerca finalizzata oggetto del presente Accordo;
- c) la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- d) indicazioni del *repository* pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle precedenti lettere a), b), c) e d) sia trasmessa in ritardo, il Ministero della Salute provvederà ad applicare una decurtazione pari al 10% o al 20% della rata del saldo a seconda del fatto che la richiesta documentazione venga trasmessa, rispettivamente, in un periodo compreso tra il trentunesimo e il sessantesimo giorno ovvero tra il sessantunesimo ed il novantesimo giorno dalla data di conclusione del Progetto.

Nel caso in cui la suddetta documentazione non venga trasmessa al Ministero entro il novantesimo giorno dalla data di conclusione del Progetto, il Ministero ha facoltà di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale nonché per il recupero delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca in conformità di quanto previsto nel piano esecutivo e nel piano finanziario approvati e la rendicontazione risulti incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni, il Ministero provvede a chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa alla Capofila, cui deve essere fornito riscontro entro e non oltre i successivi 15 (quindici) giorni.

In caso di mancato o esaustivo riscontro oppure laddove dalla istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al piano esecutivo, il Ministero comunica al Destinatario istituzionale il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine alla erogazione del saldo e ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui, all'esito dell'istruttoria, la relazione finale non consenta di esprimere un motivato parere favorevole, il Ministero ha facoltà di sottoporre il dossier, per le valutazioni, al Comitato tecnico sanitario sez. c), la cui decisione sarà vincolante per il Destinatario istituzionale ai fini del prosieguo della Convenzione.

A tal riguardo le Parti prendono atto e si dichiarano, infine, reciprocamente edotte di quanto contenuto nella circolare "Procedure di rendicontazioni sulla ricerca finalizzata" adottata dal Ministero della Salute – Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità – Uffici 3 e 4.

#### **Art. 5**

Al fine della tempestiva stesura delle relazioni e dell'invio della suddetta documentazione l'Ente Partecipante farà pervenire al P.I. del Progetto, entro e non oltre 15 (quindici) giorni prima delle scadenze stabilite nella Convenzione, la relazione scientifica dei primi 18 (diciotto) mesi di attività, la relazione finale e la rendicontazione economica sull'intero programma di

propria pertinenza, oltre alla copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca e alle indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Il P.I. del Progetto avrà cura, di volta in volta, di riunire ed eventualmente di armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero della Salute tramite la Direzione Scientifica della Capofila.

Nel caso in cui l'Ente Partecipante non provveda a trasmettere al P.I. la documentazione indicata al precedente articolo 4 nei modi e nei tempi quivi stabiliti, la Capofila ha facoltà di recedere dal presente Accordo mediante comunicazione scritta provvedendo al recupero delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati, fatta salva la richiesta di risarcimento di ogni correlato e ulteriore danno.

#### **Art. 6**

Le Parti prendono atto e si dichiarano reciprocamente edotte del fatto che l'effettiva erogazione dei fondi è subordinata al rispetto degli impegni assunti nella Convenzione e, comunque, alle effettive assegnazioni operate dal Ministero della Salute in favore della Capofila oltre che, in ogni caso, subordinata al pieno e puntuale rispetto di quanto previsto nel presente Accordo.

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

#### **Art. 7**

La Capofila verserà alla U.O. 3 il contributo alla stessa spettante, previa ricezione di fattura o altra idonea documentazione contabile, mediante bonifico bancario.

La fattura o altra idonea documentazione contabile dovrà essere intestata alla **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**, Largo Francesco Vito 1, 00168 Roma, Partita IVA e Codice Fiscale 13109681000, ed inviata, in accordo con le normative fiscali vigenti, in formato elettronico tramite il sistema di interscambio (SDI) – al codice di destinazione: MZO2A0U.

La copia della fattura e altra idonea documentazione contabile dovrà essere inviata a: [luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it](mailto:luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it) e [grant.office@policlinicogemelli.it](mailto:grant.office@policlinicogemelli.it).

Ai sensi di quanto previsto dalle citate risoluzioni ministeriali n. 550412 e n. 430091, i trasferimenti di fondi dalla Capofila in favore dell'U.O. 3, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente Progetto di ricerca possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del Progetto.

È fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile.

Per il pagamento di quote parte stipendiali è riconosciuto, come indicato nella Convenzione ai sensi dell'Art. 13 comma 3, un contributo fisso di € 40.000,00 (quarantamila/00) l'anno per "*full time equivalent*", nei limiti del 50% (cinquanta per cento) del finanziamento complessivo del Progetto ovvero della quota totale rendicontata a carico del Ministero della Salute e riconosciuta eleggibile.

#### **Art. 8**

In conformità al dettato dell'Art. 12 della Convenzione, la proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne previa richiesta alle Parti firmatarie della Convenzione.

Qualsiasi documento prodotto, comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto di ricerca oggetto del presente Accordo, deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto finanziato.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto finanziato.

La Capofila garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico garantendo altresì all'Ente Partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

L'Ente Partecipante al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi alle attività effettuate presso di essa solo dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

#### **Art. 9**

Per tutta la durata del presente Accordo le Parti si impegnano a far sì che il personale impegnato nell'espletamento delle attività afferenti al Progetto di ricerca mantenga il segreto su tutte le informazioni, nella più ampia accezione del termine, rivelate dalle Parti ai fini del presente

Accordo oppure acquisite nel corso dei lavori, nonché sui risultati di qualsiasi natura inerenti l'oggetto delle attività progettuali.

L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni:

- che le parti divulgatrici già detengono al momento della definizione del presente Accordo;
- che sono di pubblico dominio;
- che le Parti ricevono in modo legittimo da terze parti senza essere soggette all'obbligo di riservatezza;
- che le parti divulgatrici sviluppano o hanno sviluppato in modo autonomo al di fuori del presente Accordo;
- che sono state esplicitamente esentate dall'obbligo di riservatezza dalla parte che le comunica.

### **Art. 10**

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

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

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

Le Parti si impegnano ad implementare, ai sensi dall'art. 32 del Regolamento, tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati. Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. UE n. 2016/679.

### **Art. 11**

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

A tal fine, la Capofila comunica i seguenti Codici Unici di Progetto:

CUP MASTER: C53C22001290001

CUP Ente Partecipante: D93C22001230001

assegnati per l'esecuzione del Progetto, che dovranno essere indicati nelle modalità previste dalla normativa sopra richiamata.

### **Art. 12**

Le parti convengono che qualsiasi controversia concernente il presente protocollo d'intesa o comunque connessa allo stesso – comprese quelle relative alla sua interpretazione, validità, esecuzione e risoluzione – sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Bari.

### **Art. 13**

Il presente Protocollo d'intesa resterà in vigore per tutta la durata della convenzione stipulata tra Ministero della Salute e la Capofila, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dal Ministero per la conduzione del Progetto.

### **Art. 14**

Il presente Protocollo dovrà essere registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico della parte interessate.

### **Art. 15**

L'U.O. 3, in relazione al presente Protocollo, dichiara di essere a conoscenza delle norme di cui al D.lgs. 8 giugno 2001, nr. 231 e s.m. e i. nonché delle disposizioni previste dal Codice Etico e dal modello organizzativo adottato dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e pubblicato sul sito <http://www.policlinicogemelli.it>, obbligandosi a osservare scrupolosamente dette norme e disposizioni.

L'eventuale inosservanza di tale obbligo da parte dell'U.O. 3 costituirà un grave inadempimento contrattuale e legittimerà la Capofila a risolvere il presente accordo con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni.

### **Art. 16**

Il presente accordo, redatto in un unico originale informatico, viene sottoscritto in modalità digitale dalle parti.

L'imposta di bollo a carico della Capofila verrà assolta in modo virtuale dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS – Autorizzazione Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

#### **Art. 17**

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente protocollo d'intesa è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano, pertanto, applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

#### **Art. 18**

Qualsiasi volontà di modifica al presente accordo dovrà essere comunicata per iscritto tra le Parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto.

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

Per la **Capofila**:

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Alessandra Familiari – U.O. Ostetricia e Patologia Ostetrica della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go Agostino Gemelli, n. 8, 00168 Roma, tel. 06.30151

E-mail: [alessandra.familiari@policlinicogemelli.it](mailto:alessandra.familiari@policlinicogemelli.it)

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 30156309

E-mail: [grant.office@policlinicogemelli.it](mailto:grant.office@policlinicogemelli.it); [filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it](mailto:filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it)

PEC: [grantoffice.gemelli@pec.it](mailto:grantoffice.gemelli@pec.it)

- le comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.):

Dott. Luca Mastrofrancesco

Direzione Amministrazione e Finanza - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, L.go Agostino Gemelli, n. 8 – 00168 Roma, Tel.: 06 3015.7041

E-mail: [luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it](mailto:luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it); [grant.office@policlinicogemelli.it](mailto:grant.office@policlinicogemelli.it)

Per l'**U.O. 3**:

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Tiziana Fanelli - U.O.C, Medicina Fetale e Diagnosi Prenatale Ospedale Di Venere, ASL BA, Bari

Via Ospedale Di Venere, 1, 70100 Bari, tel 080/5845103

e-mail: fanellitiziana83@gmail.com

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Marilena Lepore, Ufficio Sperimentazioni Cliniche ASL Bari

tel: 0805843721,

email: [sperimentazione.clinica@asl.bari.it](mailto:sperimentazione.clinica@asl.bari.it)

- le comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.):

Dott. Gaetano Didone

tel: 0805842263

email: [gaetano.didone@asl.bari.it](mailto:gaetano.didone@asl.bari.it)

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**

Il Direttore Generale  
Prof. Marco Elefanti

*(firma digitale)*



MARCO ELEFANTI  
30.10.2023 15:10:01  
GMT+00:00

Per l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari  
Il Direttore Generale  
Dott. Antonio Sanguedolce

*(firma digitale)*



#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20230002673 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230002217 DEL 08/11/2023**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 03/11/2023 10:06
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 03/11/2023 10:30
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 03/11/2023 11:08
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 06/11/2023 09:13