

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000995	20/05/2025

**OGGETTO:** PNRR - Presa d'atto della Convenzione attuativa tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, il Soggetto attuatore/beneficiario Regione Emilia-Romagna e il Principal Investigator della ricerca Prof.ssa Ferlini Alessandra per la regolamentazione del Progetto della sezione Malattie Rare cod. PNRR-MR1-2023-12377278, dal titolo "Progettazione, impostazione e validazione di uno studio di screening genetico neonatale multiregionale per più malattie rare per testare un approccio a livello nazionale utilizzando una doppia strategia digitale e genomica".

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250001146 DEL 15/05/2025


COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 7 (sette) PAGINE

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

DI 2 (due) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 111 (centoundici) PAGINE

DI 4 (quattro) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 7 (sette) 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, 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.

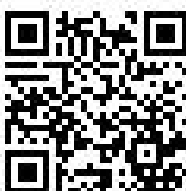
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 19/05/2025 15:30 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 20/05/2025 08:51 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 20/05/2025 10:14 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 20/05/2025 09:30 Luigi FRUSCIO

### 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 **20/05/2025**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 20/05/2025 10:15  
  
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:** : PNRR - Presa d'atto della Convenzione attuativa tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, il Soggetto attuatore/beneficiario Regione Emilia-Romagna e il Principal Investigator della ricerca Prof.ssa Ferlini Alessandra per la regolamentazione del Progetto della sezione Malattie Rare cod. PNRR-MR1-2023-12377278, dal titolo "Progettazione, impostazione e validazione di uno studio di screening genetico neonatale multiregionale per più malattie rare per testare un approccio a livello nazionale utilizzando una doppia strategia digitale e genomica".

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente Responsabile U.O.S. Affari Generali, Avv. Raffaele Iorio, e dalla Dirigente Responsabile UOS Privacy Avv. Elisabetta Fortunato che ne attestano la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

**PRESO ATTO** che

- ✓ in data 22 maggio 2024 veniva sottoscritta la Convenzione attuativa tra Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, il Soggetto attuatore/beneficiario Regione Emilia-Romagna e il Principal Investigator della ricerca Prof.ssa Ferlini Alessandra – quale parte integrante e sostanziale del presente atto ma non pubblicabile per motivi di privacy – per la regolamentazione dello svolgimento del Progetto della sezione Malattie Rare cod. PNRR-MR1-2023-12377278, dal titolo "Progettazione, impostazione e validazione di uno studio di screening genetico neonatale multiregionale per più malattie rare per testare un approccio a livello nazionale utilizzando una doppia strategia digitale e genomica";
- ✓ con nota prot. 47395 del 27 giugno 2024 (depositata agli atti dell'ufficio proponente) è stata individuata quale referente delle attività amministrative e della compilazione del Regis la dott.ssa Marianna Di Taranto;
- ✓ il Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari nella seduta del 30 settembre 2024, esaminata la documentazione, esprimeva parere favorevole avente n. 1887/2024 per la conduzione del suddetto studio;
- ✓ il Codice Unico di Progetto (CUP) assegnato al Progetto PNRR-MR1-2023-12377278 è il n. D93C23001460006;
- ✓ in data 12 dicembre 2024 veniva stipulata apposita Convenzione operativa tra la Regione Emilia-Romagna e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara per la realizzazione del progetto in argomento che forma parte integrante e sostanziale del presente atto ma non pubblicabile per motivi di privacy;
- ✓ in data 09 aprile 2025 veniva sottoscritta Convenzione operativa tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Ente Capofila) e l'Asl Bari (UO4) al fine di disciplinare i rapporti tra le parti;

**RILEVATO** che il Progetto di cui trattasi prevede la partecipazione dell'ASL di Bari che per il tramite l'U.O. Genetica Medica del P.O. Di Venere (UO4), si occuperà del reclutamento dei neonati da sottoporre a screening neonatale metabolico e genetico rappresentando un valore aggiunto per la resa diagnostica delle malattie rare;

**PRESO ATTO** che le attività del Progetto verranno svolte per l'ASL Bari dal dott. Mattia Gentile, con l'ausilio di un collaboratore aggiuntivo under 40, individuato nell'ambito del gruppo di

ricerca già in fase di presentazione della proposta progettuale;

**DATO ATTO** che il Progetto di cui trattasi prevede altresì l'acquisizione di Kit per n. 1000 test per la analisi con pannello di geni customizzati di DBS da neonati e di un software dedicato all'analisi stessa, necessari allo svolgimento delle attività previste dal Progetto oggetto del presente provvedimento da acquisire attraverso apposita procedura di gara;

**PRECISATO che**

- ✓ verrà conferito un contratto di lavoro, secondo le forme contrattuali previste dalla normativa vigente in materia e dal bando, alla dott.ssa Bartolomeo Cristina, collaboratore aggiuntivo under 40 individuata nell'ambito del gruppo di ricerca già in fase di presentazione della proposta progettuale;
- ✓ il suddetto contratto sarà finanziato a valere sulle risorse del progetto di che trattasi così come descritto nel budget;

**PRESO ATTO** che con nota prot. n. 38185 del 15/05/2025 (depositata agli atti dell'ufficio proponente) il Dott. Mattia Gentile, responsabile scientifico per l'UO4 del progetto in parola, ha dichiarato che il trasferimento dei dati genetici relativi ai casi analizzati avverrà esclusivamente in modalità anonimizzata e sarà solo finalizzata agli scopi del Progetto.

**RILEVATO** che l'Asl Bari si riserva di sottoscrivere un Data Transfer Agreement, che disciplini i rapporti tra le parti in merito al trasferimento dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia;

**PRESO ATTO** che per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari a 987.795,00 € (novecentottantasettemilasettecentonovecinque/00) a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziare in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022 ai punti 2.1.1 – 2.1.2 e 2.1.3, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica;

**DATO ATTO** che per il coordinamento del Registro per l'Italia meridionale, reclutamento pazienti e follow-up clinico nell'ambito della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. - Finanziamento di progetti di ricerca sulle malattie croniche non trasmissibili ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali è stata riconosciuta all'Azienda Sanitaria Locale di Bari un finanziamento come di seguito declinato:

Costi	BUDGET TOTALE	Co-Finanziamento	Elenco dei costi proposti per il finanziamento al Ministero della Salute	Percentuale del totale proposto al Ministero della Salute
1 Stipendio del personale	16.379,34	16.379,34	not permitted	0,00
2 Contratti dei ricercatori	120.000,00	60.000,00	60.000,00	22,39
3a.1 Strumentazione (Leasing - affitto)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Strumentazione (da acquistare)	0,00	0,00	0,00	0,00

**Proposta N.ro 0001146/2025**

3b Materiali	150.000,00	0,00	150.000,00	55,96
3c Costi modello	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subappalto *	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Costi per i pazienti	0,00	0,00	0,00	0,00
6 Servizi IT e Database	30.000,00	0,00	30.000,00	11,19
7 Viaggi	4.000,00	0,00	4.000,00	1,49
8 Costi di Pubblicazione	3.000,00	0,00	3.000,00	1,12
9 Divulgazione	3.500,00	0,00	3.500,00	1,31
10 Spese *	21.735,00	4.200,00	17.535,00	6,54
11 Costi di Coordinamento	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	0,00
<b>Totale</b>	<b>Euro 348.614,34</b>	<b>Euro 80.579,34</b>	<b>Euro 268.035,00</b>	<b>100,00</b>

**PERTANTO** con successivi atti deliberativi/determine si provvederà a registrare gli specifici conti su cui imputare i costi e i ricavi ricevuti;

**PRESO ATTO** che ogni ulteriore e utile informazione è contenuta all'interno della convenzione e nel protocollo d'intesa cui si rimanda e che vengono allegati alla presente quale parte integrante e sostanziale ma non pubblicabile per motivi di privacy;

Acquisito il parere favorevole della Direttrice Amministrativa e della Direttrice Sanitaria

**DELIBERA**

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

1. di prendere atto della Convenzione attuativa tra Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, il Soggetto attuatore/beneficiario Regione Emilia-Romagna e il Principal Investigator della ricerca Prof.ssa Ferlini Alessandra – quale parte integrante e sostanziale del presente atto ma non pubblicabile per motivi di privacy – per la regolamentazione dello svolgimento del Progetto della sezione Malattie Rare cod. PNRR-MR1-2023-12377278, dal titolo “Progettazione, impostazione e validazione di uno studio di screening genetico neonatale multiregionale per più malattie rare per testare un approccio a livello nazionale utilizzando una doppia strategia digitale e genomica”;
2. di prendere atto che la convenzione attuativa avrà la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori sei mesi come previsto dall'art. 12 della medesima convenzione;
3. di prendere atto che con nota prot. 47395 del 27 giugno 2024 (depositata agli atti dell'ufficio proponente) è stata individuata quale referente delle attività amministrative e della compilazione del Regis la dott.ssa Marianna Di Taranto;
4. di prendere atto che il Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari nella seduta del 30 settembre 2024, esaminata la documentazione, esprimeva parere favorevole avente n. 1887/2024 per la conduzione del suddetto studio;
5. che il Codice Unico di Progetto (CUP) assegnato al Progetto PNRR-MR1-2023-12377278 è il n. D93C23001460006;
6. di prendere atto della Convenzione operativa tra la Regione Emilia-Romagna e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara per la realizzazione del progetto in argomento che forma parte integrante e sostanziale del presente atto ma non pubblicabile per motivi di privacy;

7. di prendere atto che in data 09 aprile 2025 veniva sottoscritta Convenzione operativa tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Ente Capofila) e l'Asl Bari (UO4) al fine di disciplinare i rapporti tra le parti;
8. di prendere atto che il Progetto di cui trattasi prevede la partecipazione dell'ASL di Bari che per il tramite dell'U.O. Genetica Medica del P.O. Di Venere (UO4), si occuperà del reclutamento dei neonati da sottoporre a screening neonatale metabolico e genetico rappresentando un valore aggiunto per la resa diagnostica delle malattie rare;
9. di prendere atto che per l'attività oggetto della convenzione all'Azienda Sanitaria Locale di Bari è stato riconosciuto un finanziamento come di seguito declinato, precisando che gli importi di seguito indicati sono da considerarsi al lordo dell'IVA ove prevista:

Costi	BUDGET TOTALE	Co-Finanziamento	Elenco dei costi proposti per il finanziamento al Ministero della Salute	Percentuale del totale proposto al Ministero della Salute
1 Stipendio del personale	16.379,34	16.379,34	not permitted	0,00
2 Contratti dei ricercatori	120.000,00	60.000,00	60.000,00	22,39
3a.1 Strumentazione (Leasing - affitto)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Strumentazione (da acquistare)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Materiali	150.000,00	0,00	150.000,00	55,96
3c Costi modello	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subappalto *	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Costi per i pazienti	0,00	0,00	0,00	0,00
6 Servizi IT e Database	30.000,00	0,00	30.000,00	11,19
7 Viaggi	4.000,00	0,00	4.000,00	1,49
8 Costi di Pubblicazione	3.000,00	0,00	3.000,00	1,12
9 Divulgazione	3.500,00	0,00	3.500,00	1,31
10 Spese *	21.735,00	4.200,00	17.535,00	6,54
11 Costi di Coordinamento	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	0,00
<b>Totale</b>	<b>Euro 348.614,34</b>	<b>Euro 80.579,34</b>	<b>Euro 268.035,00</b>	<b>100,00</b>

10. di prendere atto che con successivi atti deliberativi/determine si provvederà a registrare gli specifici conti su cui imputare i costi e i ricavi ricevuti;
11. di prendere atto che le attività del Progetto verranno svolte per l'ASL Bari dal dott. Mattia Gentile, con l'ausilio di un collaboratore aggiuntivo under 40, individuato nell'ambito del gruppo di ricerca già in fase di presentazione della proposta progettuale;
12. di prendere atto che il Progetto di cui trattasi prevede altresì l'acquisizione di Kit per n. 1000 test per l'analisi con pannello di geni customizzati di DBS da neonati e di un software dedicato all'analisi stessa, necessari allo svolgimento delle attività previste dal Progetto oggetto del

- presente provvedimento da acquisire attraverso apposita procedura di gara;
13. di autorizzare la sottoscrizione del contratto di lavoro, secondo le forme contrattuali previste dalla normativa vigente in materia e dal bando, con la dott.ssa Bartolomeo Cristina, collaboratore aggiuntivo under 40 individuata nell'ambito del gruppo di ricerca già in fase di presentazione della proposta progettuale
  14. il suddetto contratto sarà finanziato a valere sulle risorse del progetto di che trattasi così come descritto nel budget;
  15. di dare mandato all'Area Gestione Risorse Umane di stipulare il contratto di lavoro con la dott.ssa Bartolomeo Cristina;
  16. di dare mandato ai sensi dell'attuale Regolamento aziendale sull'acquisizione di Beni e Servizi sottosoglia, alla Direzione Amministrativa del P.O. Ospedale Di Venere (Bari), di provvedere all'avvio della procedura di gara per l'acquisizione dei Kit per n. 1000 test per la analisi con pannello di geni customizzati di DBS da neonati e del software dedicato all'analisi stessa, necessari allo svolgimento delle attività previste dal Progetto oggetto del presente provvedimento;
  17. di prendere atto della nota prot. n. 38185 del 15/05/2025 con la quale il Dott. Mattia Gentile Responsabile Scientifico dell'UO4 per il progetto in parola, ha dichiarato che il trasferimento dei dati genetici relativi ai casi analizzati avverrà esclusivamente in modalità anonimizzata e sarà solo finalizzata agli scopi del Progetto;
  18. di riservarsi di sottoscrivere un Data Transfer Agreement, che disciplini i rapporti tra le parti in merito al trasferimento dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia;
  19. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta nessun onere a carico dell'Asl Bari;
  20. di pubblicare, per il tramite dell'U.O.S. URP, il presente provvedimento sul sito aziendale nella apposita sezione Amministrazione Trasparente / Provvedimenti Organi di indirizzo politico, ai sensi dell'art. 23, comma 1 D.Lgs. 33/2013 art. 1 comma 16 della Legge 190/2012;
  21. di trasmettere la presente deliberazione alla Prof.ssa Alessandra Ferlini in qualità di Principal Investigator e al dott. Mattia Gentile ed alla dott.ssa Marianna Di Taranto;
  22. di trasmettere la presente deliberazione alla Direzione Amministrativa del P.O. Di Venere, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziarie per i consequenziali adempimenti, nonché al Collegio Sindacale.

**PROFILI CONTABILI**

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

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

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Provvedimenti	Provvedimenti dirigenti amministrativi	Art. 23, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 /Art. 1, co. 16 della l. n. 190/2012

**ONERI DI RISERVATEZZA:**



CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

**DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE**

**PROPOSTA N.RO 20250001146 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000995 DEL 20/05/2025**

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	Pontrandolfo Linda	 Firmato digitalmente il 15/05/2025 11:54
Dirigente Responsabile UOS Affari Generali	Iorio Raffaele	 Firmato digitalmente il 15/05/2025 14:00
Responsabile della Protezione dei Dati Personali DPO	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 15/05/2025 15:24