ALLEGATO "B" 18

14 GEN. 2015

ACCORDO ECONOMICO PER L'ESECUZIONE DEL PROGETTO INTITOLATO "*DEferiprone Evaluation in Paediatrics*"

TRA

Azienda Ospedaliera di Padova – Codice Fiscale 00349040287 e Partita IVA 00349040287, con sede legale in Padova, via Giustiniani 1, rappresentata da Claudio Dario, Direttore Generale, in qualità di Beneficiario del Progetto DEEP, di seguito denominata "Beneficiario"

E

Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari – Codice Fiscale e Partita IVA 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Pianu), Via Piero della Francesca 1, rappresentata da Emilio Simeone, Direttore Generale, in qualità di Terza Parte del Progetto DEEP (qui di seguito per brevità denominata "Azienda")

PREMESSO CHE

- il progetto intitolato "*DEferiprone Evaluation in Paediatrics*" (di seguito denominato "Progetto DEEP") è stato approvato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (FP7 – Grant Agreement N. 261483);

- il Progetto DEEP è stato avviato in data 1 gennaio 2011 in base al contratto sottoscritto con la Commissione Europea;

- l'obiettivo del Progetto DEEP è lo svolgimento di studi clinici per integrare le informazioni attualmente esistenti sull'uso del farmaco deferiprone per l'utilizzo nella popolazione pediatrica;

- uno degli studi clinici previsti dal Progetto DEEP è uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non inferiorità, finalizzato a valutare l'efficacia e la sicurezza del deferiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione-dipendenti, Protocollo DEEP-2, EudraCT: 2012-000353-31 (di seguito denominato studio "DEEP-2");

- il Beneficiario, in quanto partner del Progetto DEEP, può usufruire di risorse finanziarie provenienti dalla Commissione Europea a ristoro delle spese sostenute e debitamente rendicontate per la realizzazione delle attività progettuali, compreso il coinvolgimento di terze parti;

- il Beneficiario, nell'ambito del documento *Annex I - "Description of Work"* quale parte integrante del Contratto di Finanziamento per il Progetto DEEP con la Commissione Europea (Grant Agreement N° 261483), ha destinato parte del proprio budget al coinvolgimento dell'Azienda in qualità di Terza Parte;

- l'Azienda ha ottenuto il parere positivo del Comitato Etico in data _____

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

ACCORDO

1. Le premesse e gli allegati debbono intendersi parte integrante del presente Accordo.

ART. 2

OGGETTO

1. Il presente Accordo riguarda il coinvolgimento del Centro Regionale Microcitemie DH Talassemici ASL N.8 Cagliari (qui di seguito per brevità denominato "Centro"), facente parte dell'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, da parte del Beneficiario, nelle attività di arruolamento di pazienti in età pediatrica e di partecipazione degli stessi allo studio DEEP-2.

2. Le attività suindicate saranno realizzate dal Centro attraverso la messa a disposizione di risorse proprie al Beneficiario, che ne assume la responsabilità nei confronti del partenariato di progetto e della Commissione Europea.

ART. 3

SEDE

1. Il personale messo a disposizione del Beneficiario dal Centro sarà operativo presso la sede del Centro presso il P.O. Microcitemico ASL N.8 Cagliari .

ART. 4

COSTI

1. Al Beneficiario è stato attribuito, nell'ambito del Progetto DEEP, un budget per la realizzazione delle attività progettuali ad esso assegnate.

2. Per lo svolgimento dello studio DEEP-2 presso le strutture e con l'operato del personale del Centro è previsto un costo totale massimo per n. 7 pazienti completati e valutabili, pari a €.51.100,00.

3. Nell'ambito del proprio budget progettuale, il Beneficiario rimborserà l'Azienda per i costi pertinenti allo studio DEEP-2, effettivamente sostenuti e debitamente documentati, fino ad un massimo di €.7.300,00 per ogni paziente che parteciperà allo studio DEEP-2 e che abbia completato il protocollo di ricerca (ALLEGATO 1). Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, il Beneficiario riconoscerà all'Azienda un rimborso riferito alla durata effettiva di partecipazione. I pagamenti verranno effettuati con cadenza trimestrale mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda U.S.L. N.8 di Cagliari presso il **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN: IT29G0101504800000070188775.**

4. L'erogazione delle somme sarà effettuata a seguito della presentazione di fattura, opportunamente documentata e riportante la seguente descrizione: DEEP (DEferiprone Evaluation in Paediatrics), FP7/ 2007-2013; Contratto UE n. 261483, per la realizzazione delle attività concordate. Le fatture devono essere intestate a Azienda Ospedaliera di Padova, Via Giustiniani 1, 35128 Padova e spedite all'ente responsabile del servizio di "Assistance to Project Management" a supporto del Beneficiario: Fondazione PENTA, c/o Dipartimento di Pediatria, Via Giustiniani 3, 35128 Padova.

5. Tutti i costi rimborsati devono rispettare i criteri di ammissibilità del Settimo Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (Art. II.14 ECGA, allegato).

6. Un rimborso effettuato dal Beneficiario a favore dell'Azienda nell'ambito di questo Accordo si considera un costo per il Beneficiario nell'ambito del Progetto DEEP e dovrà essere indicato in sede di rendicontazione progettuale (Form C). L'uscita sostenuta per l'erogazione di ogni rimborso deve risultare nella contabilità del Beneficiario.

7. L'Azienda garantisce che i trasferimenti di cui al presente articolo non sono in alcun modo produttivi di profitto per la propria istituzione. Tutti i costi rimborsati devono rappresentare costi effettivamente sostenuti. Il Beneficiario non rimborserà cifre forfetarie all'Azienda.

ART. 5

AUDIT

1. Trattandosi di attività svolte fruendo di contributi comunitari, la Commissione Europea, in qualsiasi momento durante la realizzazione del Progetto DEEP e fino a 5 anni dalla conclusione dello stesso, potrà disporre azioni di audit per la verifica delle spese sostenute, della gestione del finanziamento, e del rispetto delle procedure amministrative.

2. Soggetti a tali audit potranno essere il Beneficiario e l'Azienda, che si impegnano, in caso di verifiche da parte della Commissione Europea o da chi da essa incaricato, a mettere a disposizione informazioni dettagliate e qualsiasi documentazione richiesta per la verifica delle spese e della gestione dei fondi del Progetto DEEP.

3. La Commissione Europea, o chi da essa incaricato, potrà realizzare sopralluoghi presso il Beneficiario e la Terza Parte.

ART. 6

DURATA

1. Il presente accordo ha validità ed efficacia fino al completo raggiungimento degli obiettivi esplicitati dalle parti sotto questo accordo e fino al completamento del Progetto DEEP, previsto per il 31 dicembre 2014. Per il completo raggiungimento degli obiettivi è in corso una richiesta di proroga del Progetto alla Commissione europea, il cui esito sarà tempestivamente comunicato all'Azienda.

2. Il presente accordo terminerà automaticamente:

   (i) nel caso della fuoriuscita del Beneficiario dalla partnership del Progetto; o
   (ii) alla scadenza del Grant Agreement indicata dalla Commissione Europea.

3. Il presente Accordo potrà essere rescisso:

   (i) da parte dell'Azienda, sulla base di una comunicazione scritta inviata almeno sessanta (60) giorni prima, se il Beneficiario risulta inadempiente rispetto a quanto previsto nel presente Accordo e, nel caso in cui sia ragionevolmente in grado di rimediare all'inadempienza, se tale inadempienza non sia stata risolta nei suddetti sessanta (60) giorni;

   (ii) dal Beneficiario, sulla base di una comunicazione scritta inviata almeno sessanta (60) giorni prima, in caso di comportamenti da parte della Terza Parte non rispettosi dei termini del presente Accordo e se tale difformità o comportamento non sia rettificato con soddisfazione del Beneficiario nel succitato periodo di sessanta (60) giorni.

4. Nel caso in cui il presente accordo sia sciolto per qualsiasi ragione diversa da quanto previsto all'art. 6, punto 3.ii l'Azienda sarà rimborsata dal Beneficiario per tutti i costi e tutte le spese ragionevolmente non annullabili e incorsi in relazione alla preparazione ed alla fornitura di risorse fino alla data di termine.

ART. 7

MODIFICHE

1. Ogni modifica al presente Accordo dovrà risultare formalizzata per iscritto ed accettata dalle parti contraenti.

ART. 8

FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente Accordo, se non componibili bonariamente, sarà competente il foro di Padova.

Art. 9

REGISTRAZIONE

1. Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipula del presente Accordo e l'eventuale registrazione in caso d'uso sono a carico della parte che ne farà richiesta.

Il presente accordo viene redatto in 2 (due) originali.

Letto, approvato e sottoscritto.

Padova, li ...15 SET. 2014

Per **BENEFICIARIO**

Direttore Generale

Dr. Claudio Dario

.....

Cagliari, li ...

Per **L'Azienda**

Direttore Generale

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Dr. Emilio Simeone

.....

Il Centro

Sperimentatore

Dr.ssa Raffaella Origa

Il presente allegato è composto da n° 07 fogli di n° 07 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 18 DEL 14 GEN. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *(Dott. Sergio Salis)* IL DIRETTORE SANITARIO *(Dott. Ugo Storelli)*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

ALLEGATO 1

€ 7.300,00 (settemilatrecento/00) per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- **Screening**: € 1.000,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00

- **Visita 3: € 1.500,00** di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, Consulenza oculistica € 80,00, Consulenza audiometrica € 80,00, MRI fegato € 450,00, MRI Cardiaca € 450,00

- **Visita 4**: € 200,00

- **Visita 5**: € 200,00

- **Visita 6**: € 250,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00

- **Visita 7**: € 200,00

- **Visita 8**: € 200,00

- **Visita 9: € 1.000,00** di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, MRI cardiaca € 450,00

- **Visita 10**: € 200,00

- **Visita 11**: € 200,00

- **Visita 12**: € 250,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00

- **Visita 13**: € 200,00

- **Visita 14**: € 200,00

- **Visita 15**: € 1.500,00 di cui: Consulenza cardiologica € 80,00, Consulenza oculistica € 80,00, Consulenza audiometrica € 80,00, MRI fegato € 450,00, MRI Cardiaca € 450,00

- **Visita di follow-up**: € 200,00

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente.