

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 31 del 15 FEB. 2024

Oggetto: Presa d'atto e formalizzazione, del contratto relativo allo svolgimento del Progetto "In Silico World: lowering barriers to ubiquitous adoption of in silico trials (ISW)" – Partner Università degli Studi di Catania, presso l' U.O.C. Neurologia – P.O. Nesima".

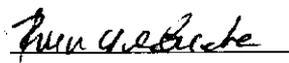
Proposta n. 23 del 14/02/2024

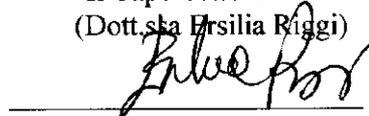
SETTORE PROPONENTE
SETTORE AFFARI GENERALI

L'Istruttore
(Dott.ssa Francesca Basile)

Il Dirigente Amministrativo
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Il Capo Settore
(Dott.ssa Ersilia Riggi)





Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, Dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con D.A. n. 1/2024/GAB del 31.01.2024 e
con l'assistenza del Segretario, dott. ~~Dott.ssa Antonella Cinarde~~ ha adottato la seguente deliberazione

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Premesso che

- L'Università degli Studi di Catania è beneficiaria del Progetto finanziato dalla Commissione Europea, giusto *Grant Agreement* n. 101016503 e dal titolo "*In Silico World: lowering barriers to ubiquitous adoption of in silico trials (ISW)*";
- Il Progetto "(ISW)" ha, tra gli obiettivi, la predizione dell'esito di specifici trattamenti in pazienti affetti dalla forma recidivante – remittente di sclerosi multipla, utilizzando il *framework* computazionale denominato UISS-MS;
- con nota prot. n. 779 del 13/03/2020 l'ARNAS Garibaldi ha manifestato la volontà di supportare il Progetto "ISW", coordinato dal Prof. Marco Visconti del Dip. di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Bologna e con la collaborazione del Dott. Davide Maimone, Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. Garibaldi Nesima;
- con nota prot. n. 810/C.E. del 21/12/2020, il Comitato Etico Catania 2 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi;
- Per la validazione di tali previsioni, il Partner UNICT ha utilizzato i dati raccolti presso il Centro Sclerosi Multipla, afferente alla U.O.C. di Neurologia del P.O. Garibaldi Nesima;
- con nota prot. gen. n. 1379 del 24/01/2024 e n. 520/AA.GG. del 29/01/2024 il Partner UNICT ha richiesto la controfirma dell'Accordo Terze Parti UNICT-ARNAS Garibaldi che, "*per mero errore tecnico...avrebbe dovuto essere trasmesso...all'atto dell'inizio delle attività*";

Preso atto che, con la nota succitata, il Partner UNICT ha attestato il completamento con successo dell'attività svoltasi presso l'U.O.C. Neurologia, allora supervisionata dal Dott. Davide Maimone;

Ritenuto, pertanto, potersi

- prendere atto del completamento con successo dell'attività svoltasi presso l'U.O.C. Neurologia, allora supervisionata dal Dott. Davide Maimone;
- procedere, alla formalizzazione mediante sottoscrizione dell'Accordo trasmesso dal Partner UNICT con nota prot. gen. n. 1379 del 24/01/2024 e n. 520/AA.GG. del 29/01/2024;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Partner e al Dott. Davide Maimone, supervisore del Progetto di che trattasi;

Rilevata l'urgenza di provvedere, munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata. ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte di:

Prendere atto del completamento con successo dell'attività svoltasi presso l'U.O.C. Neurologia, allora supervisionata dal Dott. Davide Maimone, supervisore del Progetto di che trattasi;

Autorizzare, la formalizzazione mediante sottoscrizione dell'Accordo trasmesso dal Partner UNICT con nota prot. gen. n. 1379 del 24/01/2024 e n. 520/AA.GG. del 29/01/2024;

Trasmettere copia del presente atto, in uno all'Accordo firmato, al Partner UNICT e al Dott. Davide Maimone supervisore del Progetto;

Munire la presente della clausola di immediata esecutività;

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Dott.ssa Ersilia Riggi



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Direttore che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Prendere atto del completamento con successo dell'attività svoltesi presso l'U.O.C. Neurologia, allora supervisionata dal Dott. Davide Maimone, supervisore del Progetto di che trattasi;

Autorizzare, la formalizzazione mediante sottoscrizione dell'Accordo trasmesso dal Partner UNICT con nota prot. gen. n. 1379 del 24/01/2024 e n. 520/AA.GG. del 29/01/2024;

Trasmettere copia del presente atto, in uno all'Accordo firmato, al Partner UNICT e al Dott. Davide Maimone supervisore del Progetto;

Munire la presente della clausola di immediata esecutività;

Allegato (parte integrante): Accordo

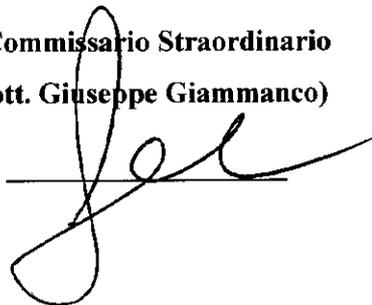
Il Direttore Amministrativo

(Dott. Giovanni Annino)



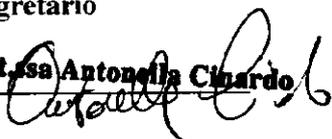
Il Commissario Straordinario

(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario

Dott.ssa Antonella Chiaro



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



**UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA**

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE
DEL FARMACO E DELLA SALUTE**



Accordo ai sensi dell'articolo 11 (in kind contribution against payment) del Model Grant Agreement di Horizon 2020

Tra

Università degli Studi di Catania, con sede legale a Catania, in Piazza Università 2, C.F. e P. IVA 02772010878, attraverso il Dipartimento di Scienze del Farmaco e della Salute, con sede a Catania, in Viale A. Doria, 6, rappresentata dal Magnifico Rettore Prof. Francesco Priolo (di seguito indicato come "Beneficiario");

e

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Garibaldi" con sede in Catania, Piazza S. Maria di Gesù n. 5 - 95123 Catania, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Giammanco (di seguito indicata come "Parte Terza");

Premesso

- che il Beneficiario ha stipulato il contratto n. 101016503 con la Commissione Europea/Agenzia esecutiva, per lo svolgimento del Progetto "In Silico World: Lowering barriers to ubiquitous adoption of In Silico Trials (ISW)" finanziato nell'ambito del Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione Europea "Horizon 2020", di seguito indicato quale "Grant Agreement";
- che ai sensi dell'Annex I del Grant Agreement la "Parte terza" (*Third Party*), che ha le necessarie competenze, collaborerà con il Beneficiario mettendo a sua disposizione le proprie risorse per la realizzazione del Progetto, ottenendone il rimborso secondo le regole di rendicontazione;
- che il Beneficiario ha stipulato un Consortium Agreement (C.A.) che regola i rapporti interni tra le parti del Consorzio;

Convengono e stipulano

quanto segue, con le premesse facenti parte integrante del presente Accordo di collaborazione ("Accordo").

Articolo 1. – Interpretazione e rinvio.

1.1. Il presente Accordo è collegato al Grant Agreement.

1.2. Il presente Accordo è stipulato per consentire l'adempimento delle obbligazioni del Beneficiario nei confronti della Commissione Europea/Agenzia Esecutiva e degli altri beneficiari del Grant Agreement e del Consortium Agreement.

1.3. La Parte terza dichiara di essere a conoscenza del contenuto del Grant Agreement e del Consortium Agreement e di riceverne una copia.

Art. 2. – Normativa applicabile.

2.1. Il presente Accordo sarà disciplinato, oltre che dalle disposizioni qui contenute, dal Grant Agreement e dalle seguenti fonti:

- dalla disciplina europea sulla partecipazione al Programma Quadro ed in particolare quella relativa alla Parte terza;
- dalla prassi della Commissione, che interpreta e applica la disciplina di cui al punto precedente, con particolare riguardo al documento "Horizon 2020 Annotated Model Grant Agreements", ultima versione;
- dalla normativa italiana ad integrazione delle precedenti, in quanto applicabile.

Articolo 3. – Durata del contratto.

3.1. Il presente Accordo decorre dalla data di stipulazione e durerà sino al termine degli adempimenti previsti nel Grant Agreement, ivi compresi quelli previsti successivamente alla conclusione del Progetto, salvo quanto previsto al successivo art. 9.

Articolo 4. – Oggetto del rapporto.

4.1. La Parte terza metterà a disposizione del Beneficiario per le attività specificate le seguenti risorse specificate nell'Allegato A del presente contratto.

Articolo 5. – Obblighi della Parte terza.

5.1. La Parte terza si obbliga in modo specifico:

- a) a mettere a disposizione le risorse di cui al precedente art. 4, tenendo in considerazione che dette risorse sono necessarie per adempiere le obbligazioni che nascono dal Grant Agreement;
- b) a predisporre tutta la documentazione necessaria per la rendicontazione dei costi sostenuti;
- c) a inviare le relazioni richieste dal Beneficiario sull'attività compiuta entro i termini indicati e secondo gli schemi forniti dal Beneficiario;
- d) a rispettare le direttive di massima del Beneficiario per l'attuazione del Progetto, nelle fasi descritte nell'Annex 1 al Grant Agreement, e per permettere al Beneficiario di adempiere agli obblighi di rendicontazione e relazione;

- e) a mantenere il segreto, anche dopo la fine del presente Accordo, sulle informazioni riservate, di cui viene a conoscenza, sia che riguardino il Beneficiario sia che riguardino i terzi in relazione al Progetto;
- f) a comunicare al Beneficiario nel più breve tempo possibile, tutti gli eventi che riguardino il presente Accordo e, in modo particolare, quelli che possano compromettere la messa a disposizione delle risorse e pertanto l'esatta esecuzione dell'attività;
- g) a sottoporsi, anche dopo la fine del presente Accordo, ai controlli della Commissione Europea/Agenzia Esecutiva, della Corte dei Conti, dell'OLAF, fornendo tutti i documenti e le informazioni richieste, permettendo l'accesso nei propri locali e permettendo le ispezioni e verifiche necessarie;
- h) in merito al trasferimento dei dati, la Parte Terza si impegna a trasferire i dati anonimizzati e i dati pseudo-anonimizzati al Beneficiario in un tempo ragionevole a seguito della richiesta del Beneficiario o secondo le scadenze e con la metodologia prevista dal Grant Agreement;
- i) la Parte Terza dichiara di detenere legalmente i dati e di trasferirli legalmente al Beneficiario, autorizzandone l'utilizzo per lo svolgimento delle attività di ricerca previste dal Progetto;
- j) come regola generale, dove possibile, la Parte Terza fornirà informazioni relative a persone fisiche già anonimizzate, escludendo la qualificazione di questi dati come dati personali ai sensi dell'art. 4 GDPR;
- k) laddove non fosse possibile per la Parte Terza fornire dati anonimizzati (per esempio a causa dell'attività di ricerca che il Beneficiario è chiamato a svolgere), la Parte Terza fornirà dati personali legalmente acquisiti e pseudo-anonimizzati, che possano essere legalmente riutilizzati in conformità alla normativa nazionale e sovranazionale e alle previsioni delle autorità competenti in materia per scopi legittimi, anche differenti dallo svolgimento del Progetto, secondo le due seguenti metodologie:
 - a. fornendo dati personali che possano essere direttamente trattati;
 - b. fornendo i contatti delle terze parti a cui appartengono i dati, per consentire al Beneficiario di contattarli ed eventualmente reclutarli per lo svolgimento del Progetto.

5.2. Le obbligazioni di cui al comma 5.1 non possono essere trasferite.

5.3 Le disposizioni di cui ai commi precedenti continuano ad applicarsi anche dopo il termine finale del contratto, in quanto ciò sia compatibile con il contenuto di dette obbligazioni.

Articolo 6. – *Obblighi del Beneficiario*

6.1. Il Beneficiario si obbliga a rispettare la normativa applicabile al presente Accordo e, in modo specifico:

- a) a comunicare al personale messo a disposizione della Parte Terza tutte le informazioni necessarie all'esatta esecuzione dell'attività di cui all'art. 4, tenuto fermo l'obbligo di segretezza;
- b) a pagare il rimborso nei modi e nelle quantità previste nel successivo art. 7;

- c) in merito ai dati e ai dati pseudo-anonimizzati il Beneficiario si impegna ad utilizzarli secondo la legge e per lo svolgimento delle attività di Progetto e a non utilizzarli al di fuori degli scopi consentiti dal Progetto.

Articolo 7. – Rimborso

7.1. Il rimborso per il tempo dedicato dalle risorse messe a disposizione dalla Parte terza sarà al massimo pari a € 8.400/00 lordi.

7.2. Il rimborso sarà pagato alla compiuta realizzazione dell'attività descritta nell'art. 4 in concomitanza dei periodi di rendicontazione finanziaria e a seguito della verifica della corretta rendicontazione dei costi sostenuti, in adempimento delle regole finanziarie previste dal Grant Agreement, così come interpretate dalla Commissione Europea/Agenzia Esecutiva.

7.3. È fatta salva l'applicazione del successivo art. 8.

Articolo 8. – Responsabilità della Parte terza.

8.1. La Parte terza è responsabile per tutti i danni derivanti al Beneficiario dalla mancata o inesatta esecuzione degli obblighi previsti dal seguente contratto. In particolare la Parte terza sarà responsabile se, a causa della sua condotta, il Beneficiario non sarà in grado di adempiere, totalmente o parzialmente, agli obblighi nei confronti della Commissione Europea/Agenzia Esecutiva, così come descritti nel Grant Agreement, e quelli assunti nei confronti degli altri partner del Progetto.

8.2. La Parte Terza dovrà tenere indenne il Beneficiario dalle eventuali pretese, azioni, richieste di danni degli altri Beneficiari e di terzi in relazione all'inadempimento delle obbligazioni assunte dalla stessa con il presente Accordo. Nei limiti consentiti dalla legge, e fatto salvo il dolo e la colpa grave, tale responsabilità si intende limitata alla quota di contributo finanziario spettante alla Parte Terza.

8.3. Per i danni subiti, il Beneficiario può rivalersi sulle somme dovute alla Parte terza.

Articolo 9. – Scioglimento del contratto prima del termine.

9.1. Il Beneficiario potrà recedere dal contratto, a seguito dell'inadempimento o della violazione delle obbligazioni gravanti sulla Parte terza, in particolare quelle previste dagli articoli 5 e 7 del presente Accordo, dandone un preavviso di almeno quindici giorni, con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale si dichiara la volontà di esercitare il diritto di cui al presente articolo. È fatta salva l'applicazione del precedente art. 8.

9.2. La disposizione di cui al precedente comma si applica anche nel caso di cessazione anticipata del Grant Agreement. In questo caso, in ogni modo, la Parte Terza sarà rimborsata per l'attività utilmente compiuta fino alla data di cessazione del Grant Agreement, nei limiti di quanto pagato dalla Commissione Europea/Agenzia Esecutiva al Beneficiario.

Articolo 10. – Future modifiche

Future modifiche al testo del presente Accordo andranno negoziate in un separato Accordo scritto da concludersi tra le Parti. Le modifiche dell'Allegato A che si rendessero necessarie durante il progetto saranno concordate per iscritto tra le Parti senza che ciò comporti la modifica del presente Accordo.

Articolo 11. – Proprietà industriale e intellettuale

Il Beneficiario sarà l'esclusivo titolare di tutti i Risultati e di tutti gli eventuali diritti di proprietà industriale ed intellettuale ad essi relativi, derivanti dall'attività svolta dalla Parte Terza in adempimento a quanto previsto nel presente Accordo, salvo diversi accordi separati tra le Parti.

Articolo 12. – Confidenzialità

La Parte Terza si impegna espressamente, per sé e per i propri dipendenti e/o collaboratori, con ciò promettendo anche il fatto del terzo ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 cod. civ., a rispettare la riservatezza delle informazioni ricevute dal Beneficiario e qualificate espressamente e per iscritto come confidenziali al momento della comunicazione, e a tenere strettamente riservato in ogni sua parte il contenuto del presente Accordo, per tutta la durata del Progetto e per ulteriori 5 anni dalla data di fine del Progetto medesimo.

La Parte Terza si impegna pertanto a:

- non divulgare o rendere accessibili a soggetti terzi, in tutto o in parte, le informazioni confidenziali;
- non utilizzare in alcun modo le informazioni confidenziali per finalità diverse dallo svolgimento delle attività previste dal presente Accordo;
- restituire o distruggere immediatamente, dietro semplice richiesta da parte del Beneficiario, ogni documento ed ogni altro materiale contenente le informazioni confidenziali, sempre che non vi sia un obbligo di legge che ne prescriva la conservazione.

Gli obblighi di riservatezza non trovano applicazione con riferimento a:

- informazioni, dati e conoscenze che siano espressamente destinati alla diffusione tra il pubblico;
- informazioni, dati e conoscenze che siano di pubblico dominio o siano comunque già liberamente accessibili;
- informazioni, dati e conoscenze che, in qualunque momento, divengono di pubblico dominio o comunque liberamente accessibili da parte di soggetti terzi, a condizione che la loro divulgazione non sia stata causata da fatto illecito;
- informazioni, dati e conoscenze in relazione ai quali il Beneficiario fornisca il consenso scritto alla loro diffusione o alla loro libera accessibilità, nei limiti del consenso prestato;
- informazioni, dati e conoscenze che la Parte Terza possa dimostrare di essere state in suo legittimo possesso in un momento antecedente a quello in cui le sono state comunicate dal Beneficiario;
- informazioni che la Parte Terza è tenuta a comunicare o a rendere accessibili in adempimento di norme di legge o regolamento nonché di un ordine impartito dalla pubblica Autorità, nei limiti, nei

termini, nelle forme e in relazione ai soli destinatari cui la Parte Terza sia effettivamente tenuta a comunicarle o a renderle accessibili.

Articolo 13. – Risoluzione delle controversie

Ogni controversia nascente o comunque collegata al presente Accordo, comprese quelle relative alla sua interpretazione, validità, efficacia, esecuzione e risoluzione, dovrà essere composta amichevolmente. Per ogni controversia non composta amichevolmente entro 90 giorni, la giurisdizione è del competente tribunale di Catania.

Articolo 14. – Allegati

Il presente Accordo è costituito dalle premesse e dagli allegati elencati di seguito che ne costituiscono parte integrante.

Allegato A – Descrizione delle risorse messe a disposizione e delle attività della Parte Terza

Allegato B – Elenco dei documenti necessari per la rendicontazione

Articolo 15. – Firme

Sottoscrivendo il presente documento, le Parti dichiarano di approvarlo in ogni sua parte e per intero.

Il presente Accordo sarà da sottoscrivere in due originali. Ciascuna parte riceverà un originale dell'Accordo.

Per il Beneficiario

Il Magnifico Rettore
Prof. Francesco Priolo
Firma

Data

Per la Parte Terza

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Giammanco
Firma

Data



Allegato A – Descrizione delle risorse messe a disposizione e delle attività della Parte Terza

Il progetto ISW effettuerà una previsione dell'esito di trattamenti specifici in pazienti affetti dalla forma recidivante-remittente di sclerosi multipla utilizzando il framework computazionale chiamato UISS-MS. Per la validazione di questa soluzione, il partner UNICT utilizzerà dati raccolti presso il Centro di Sclerosi Multipla, Unità di Neurologia, Ospedale Garibaldi, Catania, Italia. I dati coinvolgono pazienti adulti affetti dalle due forme più comuni di sclerosi multipla, ossia sclerosi multipla recidivante-remittente e sclerosi multipla progressiva secondaria.

La raccolta e la cura dei dati ISW saranno effettuate da personale dedicato opportunamente identificato all'interno del progetto, sotto il coordinamento del Prof. Francesco Pappalardo, in qualità di Responsabile Scientifico per l'Università degli Studi di Catania.

Allegato B – Elenco dei documenti necessari per la rendicontazione

- Decreto di nomina del Dr. Davide Maimone.
- Cedolini costo annuo lordo ente.
- Quietanze di pagamento personale strutturato.
- F24 relativi al pagamento degli oneri previdenziali e contributivi.
- Lettera di assegnazione del personale messo a disposizione.
- Timesheets di ogni persona distaccata con le ore lavorate sul progetto nel periodo di rendicontazione
- Modalità di calcolo del costo orario, e documentazione di supporto (normative, contratti, delibere, regolamenti, etc.)
- Documentazione comprovante l'avvenuto sostenimento delle spese relative ad altri costi diretti come fatture consumabili.