

A.G.C. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. - Deliberazione n. 1901 del 22 dicembre 2009 – Approvazione dello schema di protocollo di intesa tra la Regione Campania ed il Ceinge biotecnologie avanzate Scarl

PREMESSO

- che il Piano Ospedaliero Regionale, approvato con legge regionale n. 2/1998, nell'allegato N ha previsto che la Giunta Regionale possa autorizzare, tra l'altro, unità specialistiche nell'ambito delle attività di genetica di laboratorio e malattie congenite del metabolismo sulla base della esistenza di comprovate esperienze professionali;
- che con deliberazione n.049 del 5 ottobre 2000 la Giunta Regionale ha approvato la proposta di individuazione del Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. quale unità specialistica e Centro di riferimento regionale per le branche di genetica di laboratorio e di diagnostica di malattie congenite del metabolismo, secondo quanto stabilito nell'allegato N al P.O.R. approvato con legge regionale n. 2/1998, con il compito, tra l'altro, di assistere le autorità regionali nella formulazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria e di screening e nella standardizzazione, validazione ed effettuazione delle metodiche diagnostiche;
- che con deliberazione n.112/4 del 4 giugno 2001 il Consiglio Regionale, dopo aver acquisito il parere favorevole della V Commissione permanente Salute e Sicurezza Sociale, ha approvato la suddetta deliberazione di Giunta regionale e riconosciuto il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. quale Centro di riferimento regionale per le branche di genetica di laboratorio e di diagnostica di malattie congenite del metabolismo;

ATTESO

- che con nota prot. 699671 del 3 agosto 2009 il Presidente del Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. ha proposto di rinnovare ai sensi dell'art. 13 del protocollo d'intesa di cui alla DGRC 2362/2007 l'intesa tra Regione Campania e Ceinge Scarl per gli anni 2010-2012 per le attività di assistenza e supporto alle strutture sanitarie pubbliche, di ricerca e divulgative del Centro di riferimento regionale per la biologia molecolare clinica genetica e la diagnostica di malattie congenite del metabolismo;

VISTA

- la relazione sulle attività allegata alla nota prot. 699671 del 3 agosto 2009 a supporto della richiesta del rinnovo dell'intesa tra Regione Campania e Ceinge Scarl per gli anni 2010-2012 con la quale il Presidente del Ceinge chiede un finanziamento pari a € 6.000.000 in considerazione della previsione di crescita delle attività di consulenza e supporto alle aziende sanitarie pubbliche della Regione Campania;

CONSIDERATO

- che il finanziamento annuo riconosciuto al Ceinge per le attività da svolgersi per gli esercizi 2010-2012, in considerazione del protrarsi dei limitazioni di spesa imposte dal Piano di Rientro e dell'ammontare delle risorse assegnate alla Regione Campania in sede di riparto del FSN, non può superare l'ammontare massimo di 3.621.000,00 IVA inclusa (+2% del finanziamento riconosciuto ai sensi della DGRC 2362/2007 per l'esercizio 2009);

PRESO ATTO

- che il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l., quale centro di riferimento regionale per le branche di genetica di laboratorio e delle malattie congenite del metabolismo, è in possesso di elevate competenze scientifiche e di expertise riconosciute a livello nazionale e internazionale, nonché di una dotazione di attrezzature specifiche di nuova generazione e tecnologie sofisticate quali DHPLC e un sequenziatore ad elevatissime prestazioni (High Throughput Sequencing) che è uno dei soli due presenti in Italia;
- che il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l., disponendo di una rete di rapporti e scambi scientifici con istituzioni di prestigio nazionale ed internazionale, ha sviluppato attività correlate alla diagnosi

- delle malattie genetiche ed in particolare alle diagnosi pre-natali;
- che il Ceinge Biotechnologie Avanzate S.c.a.r.l. è Centro di riferimento regionale per le branche di genetica di laboratorio e delle malattie congenite del metabolismo e presenta una serie di requisiti che gli conferiscono caratteristiche di elevata specificità:
 - elevate competenze scientifiche e di expertise che le hanno consentito di rientrare in una rete di rapporti e scambi scientifici con analoghe istituzioni di prestigio nazionale ed internazionale
 - una dotazione di attrezzature specifiche di nuova generazione ed utilizza, per la ricerca delle mutazioni, tecnologie sofisticate quali DHPLC e sequenziamento, di uso non comune presso altri laboratori, disponendo, tra l'altro, di un sequenziatore ad elevatissime prestazioni (High Throughput Sequencing) che è uno dei soli due presenti in Italia;
 - sviluppo di metodiche diagnostiche per diverse decine di malattie genetiche includenti anche quelle più frequenti;

PRESO ATTO

- che con delibera n. 1298 del 1 agosto 2008 la Giunta Regionale ha individuato, in via provvisoria, il Ceinge Biotechnologie Avanzate S.c.a.r.l. quale presidio di riferimento regionale per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare delle malattie rare ai sensi del D.M. n. 279 del 18 maggio 2001;
- che il Ceinge Biotechnologie Avanzate S.c.a.r.l. ha presentato istanza con nota del 13 dicembre 2007, con allegata relazione sull'attività scientifica e di ricerca, al fine del riconoscimento quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la disciplina di Medicina molecolare ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo n. 288/2003;
- che con delibera n. 1299 del 1 agosto 2008 la Giunta Regionale ha riconosciuto la coerenza e la compatibilità con la programmazione sanitaria regionale del Ceinge Biotechnologie Avanzate S.c.a.r.l. quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la specializzazione disciplinare di Medicina molecolare ed ha provveduto a trasmettere la documentazione al Ministero della Salute per il completamento dell'iter procedurale per il riconoscimento quale IRCCS;
- del parere dell'Avvocatura regionale prot. n. 226981 del 16 marzo 2009;

TENUTO CONTO

- delle "Linee Guida per le Attività di Genetica Medica" approvate dall'Intesa Stato – Regioni del 15 luglio 2004, Rep. Atti n. 2045;
- dell'Accordo Stato-Regioni di "Attuazione delle Linee Guida per le Attività di Genetica Medica", del 26 novembre 2009, Rep. Atti n. 241/CSR;

CONSTATATO

- che le attività oggetto del Protocollo di intesa concernono:
 - o Attività di assistenza e di supporto per l'attività di diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie e acquisite a favore delle AAOOUU, AASSLL, AAOO e IRCCS di diritto pubblico della Regione Campania. Tali attività sono collegate a quelle di ricerca e validazione, di cui al punto successivo, e sono intese anche e soprattutto come attività di consulenza, sostegno tecnologico ed analitico e promosse e svolte dal CEINGE su richiesta degli enti interessati.
 - o Attività di ricerca finalizzata allo sviluppo e validazione clinica di metodologie diagnostiche basate su biotechnologie avanzate, mediante studi di carattere sperimentale volti alla comprensione dei meccanismi molecolari responsabili di patologie genetiche. In questo settore sarà dato particolare rilievo anche agli studi di validazione tecnologica e/o di controllo di qualità. Esse riguardano le seguenti aree tematiche:
 - Alterazioni genetiche acquisite in patologie emolinfoproliferative
 - Ricerca e caratterizzazione di alterazioni geniche in patologie di tipo ereditario, nonché genetiche acquisite
 - Studio della possibile predisposizione a malattie multifattoriali
 - Tipizzazione Genetica Individuale
 - Screening neonatale di Malattie Metaboliche Ereditarie
 - Diagnosi prenatale di patologie ereditarie

- Terapia genica e cellulare per la correzione del difetto genico alla base di diverse malattie metaboliche ereditarie fino all'utilizzazione di sintesi in GMP
- Attività di costituzione di banca di campioni biologici
- o Attività di divulgazione medico-scientifica finalizzata alla organizzazione :
 - di attività seminariali di livello scientifico internazionale, mirata all'approfondimento di specifici temi di ricerca e rivolta ad operatori selezionati;
 - di incontri divulgativi rivolti a medici di medicina generale, pediatri di base ed ad associazioni di familiari dei pazienti affetti da malattie genetiche.

STABILITO

- che il Ceinge SCARL quale società consortile a responsabilità limitata, partecipata dalla Regione Campania, si obbliga ad assolvere tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia ed ad assoggettarsi alle attività di controllo che la Regione esercita sull'ordinaria amministrazione delle società di cui detiene in maniera diretta o indiretta quota parte del capitale sociale ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente in materia;
- pertanto, che in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 7 del protocollo di intesa le strutture sanitarie pubbliche che hanno sottoscritto intese con il Ceinge per lo svolgimento di attività di assistenza e di supporto per l'attività di diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie devono inviarne copia alla Regione Campania - Assessorato alla sanità entro 30 giorni dalla pubblicazione del presnete provvedimento al fine di consentire il monitoraggio delle attività;

VISTO

- lo schema di protocollo di intesa di disciplina dei rapporti tra Regione Campania e il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa, elaborato dagli uffici dell'Assessorato alla Sanità di concerto con i rappresentanti del Ceinge;

RITENUTO

- che è interesse dell'Amministrazione regionale continuare ad assicurare al Servizio Sanitario Regionale le attività svolte dal CEINGE, quale centro di riferimento per la biologia molecolare clinica - genetica di laboratorio e le malattie congenite del metabolismo;
- di dover approvare detto schema di protocollo di intesa per il triennio 2010-2012, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa;
- di dover riconoscere al CEINGE, coerentemente agli indirizzi di programmazione sanitaria e nel rispetto dei vincoli di bilancio, un finanziamento massimo annuo per le attività oggetto del protocollo di intesa di € 3.621.000,00 IVA inclusa, a valere sull'U.P.B. 4.15.38 capitolo di spesa 7062 Spesa sanitaria accentrata - Piano Sanitario a partire dal 1 gennaio 2010;

VISTI

- la DGRC n. 6276/2002;
- la DGRC n.. 2495/2004;
- la DGRC 2362/2007;
- la DGRC 661/2009;

propone e la Giunta in conformità a voti unanimi

DELIBERA

per tutto quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato ed approvato:

- di **approvare** lo schema di protocollo di intesa tra la Regione Campania e il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l per il triennio 2010-2012, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa;
- di **assegnare** coerentemente agli indirizzi di programmazione sanitaria e nel rispetto dei vincoli di bilancio al CEINGE S.c.ar.l. un finanziamento annuo massimo di € 3.621.000,00 (IVA inclusa) a valere

sull'U.P.B. 4.15.38 capitolo di spesa 7062 Spesa sanitaria accentrata - Piano Sanitario a partire dall'esercizio 2010;

- di **prendere atto** che il Ceinge SCARL quale società consortile a responsabilità limitata, partecipata dalla Regione Campania, deve assoggettarsi alle attività di controllo che la Regione esercita sull'ordinaria amministrazione delle società di cui detiene in maniera diretta o indiretta quota parte del capitale sociale ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente in materia;
- di **stabilire** che in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 7 del protocollo di intesa le strutture sanitarie pubbliche che hanno sottoscritto intese con il Ceinge per lo svolgimento di attività di assistenza e di supporto per l'attività di diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie devono inviarne copia alla Regione Campania - Assessorato alla sanità entro 30 giorni dalla pubblicazione del presnete provvedimento al fine di consentire il monitoraggio delle attività e dello svolgimento delle attività di controllo;
- di **dare mandato** al Coordinatore delle A.G.C. 19 Piano Sanitario Regionale di porre in essere gli atti necessari e conseguenti per l'impegno, la liquidazione e il pagamento delle somme assegnate;
- di **inviare** il presente provvedimento all'A.G.C. 19 Piano Sanitario Regionale, all'A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria, all'AGC 08 Bilancio, ragioneria e tributi e al CEINGE, alle aziende sanitarie pubbliche e al Settore stampa documentazione ed informazione e bollettino ufficiale per la pubblicazione.

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

PROTOCOLLO DI INTESA

TRA

La **REGIONE CAMPANIA**, di seguito denominata anche Regione, con sede in Napoli alla via Santa Lucia - codice fiscale _____ -, legalmente rappresentata dal _____ nato a _____ il _____ nella qualità di _____ p.t. ivi domiciliato per la carica;

E

il **CEINGE Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l.**, di seguito denominata anche Ceinge, con sede in Napoli alla via Via Comunale Margherita, 482 - codice fiscale **SLVFNC 34D22 F839D** -, nella persona del Presidente, Prof. Francesco Salvatore nato a Napoli il **22 aprile 1934**, in virtù dei poteri attribuiti dal Consiglio d'amministrazione del 14 febbraio 2005, p.t. ivi domiciliato per la carica;

PREMESSO

- che con deliberazione di Giunta Regionale n.049 del 5 ottobre 2000 la Giunta Regionale ha approvato la proposta di individuazione del Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. quale Centro di riferimento regionale per le branche di genetica di laboratorio e di diagnostica di malattie congenite del metabolismo con il compito, tra l'altro, di validare ed effettuare metodiche diagnostiche anche attraverso la connessa attività di ricerca scientifica;
- che con deliberazione n.112/4 del 4 giugno 2001 il Consiglio Regionale ha approvato la suddetta delibera di Giunta Regionale e riconosciuto il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. quale Centro di riferimento regionale per le branche di genetica di laboratorio e di diagnostica di malattie congenite del metabolismo con il compito di cui al punto precedente;
- che il 9 maggio 2003 il Ceinge e l'Università degli Studi di Napoli Federico II hanno sottoscritto una convenzione per lo sviluppo in comune di ricerche nel campo della genomica strutturale e funzionale, della post-genomica e delle biotecnologie avanzate, nonché in settori disciplinari correlati, ivi incluse le attività di formazione e di trasferimento tecnologico;

PRESO ATTO

- che le attività del Ceinge quale Centro di Riferimento rientrano in un settore ad alta specializzazione quale quello della biologia molecolare clinica - genetica di laboratorio e delle malattie congenite del metabolismo e nell'ambito del quale la ricerca post-genomica sulle cause molecolari delle malattie è strettamente connessa e, spesso, indispensabile supporto delle procedure diagnostiche delle stesse;
- che la diversità e la varietà delle mutazioni responsabili delle malattie genetiche richiedono un approccio particolare sia per le diagnosi del singolo caso sia per l'organizzazione di interventi di screening sulla popolazione, ivi inclusi uno studio ed una ricerca finalizzata propedeutica del numero e del tipo di mutazioni responsabili;
- che la complessità e la valenza tecnico-scientifica delle metodiche impiegate nella genetica di laboratorio e la loro rapida evoluzione rendono indispensabile una validazione delle stesse, anche attraverso una serie di verifiche intra- ed inter-laboratorio che richiedono contatti stabili ed attività in comune con analoghi centri a livello nazionale ed internazionale;
- che l'effettuazione delle metodologie diagnostiche inclusa nelle attività istituzionali del Ceinge quale Centro di Riferimento rappresenta non tanto il fine primario delle attività del Centro, quanto il completamento e l'integrazione del contesto in cui le attività stesse sono inquadrare;

CONSIDERATO

- che è interesse dell'Amministrazione regionale continuare ad assicurare al Servizio Sanitario Regionale le attività svolte dal Ceinge che, quale Centro di Riferimento per la biologia molecolare clinica - genetica di laboratorio e le malattie congenite del metabolismo, presenta

una serie di requisiti che lo rendono struttura con caratteristiche di unicità per l'esecuzione del complesso di attività istituzionali del Centro suddetto in quanto:

- è in possesso di una dotazione di attrezzature specifiche di nuova generazione ed utilizza, per la ricerca delle mutazioni, tecnologie sofisticate quali DHPLC e sequenziamento, di uso non comune presso altri laboratori, disponendo, tra l'altro, di un sequenziatore ad elevatissime prestazioni (High Throughput Sequencing) che è uno dei soli due presenti in Italia;
- dispone di una rete di rapporti e scambi scientifici con analoghe istituzioni di prestigio nazionale ed internazionale, come risulta anche dall'Activity Report recentemente pubblicato;
- ha sviluppato, grazie all'attività di ricerca traslazionale, metodiche diagnostiche per diverse decine di malattie genetiche includenti anche quelle più frequenti;
- che il presente Protocollo di intesa è finalizzato alla definizione dei principi fondamentali di regolamentazione dei rapporti tra la Regione Campania e il Ceinge;

Tutto ciò premesso si conviene quanto segue:

ART. 1

1. La premessa forma parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di intesa.

ART. 2 - Oggetto

1. Sono oggetto del presente Protocollo di intesa le attività di:
 1. Assistenza e supporto alle aziende ospedaliere universitarie alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e all'IRCCS di diritto pubblico della Regione Campania,
 2. Ricerca finalizzata allo sviluppo e validazione clinica di metodologie diagnostiche basate su biotecnologie avanzate e metodologie di elevata qualificazione e sofisticazione tecnologica,
 3. progetti di divulgazione medico-scientifica.
2. Tali attività costituiscono oggetto del programma annuale delle attività che è presentato dal Ceinge con le modalità ed i tempi previsti dall'art. 5..

ART. 3 - Referente scientifico

1. Il Referente Scientifico è nominato dal Consiglio d'Amministrazione del Ceinge. Il nominativo del Referente Scientifico è comunicato all'Assessorato alla Sanità della Regione Campania entro 20 giorni dalla data di sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa.

ART. 4 - Personale, attrezzature e locali

1. Il Ceinge si obbliga a svolgere le attività individuate all'art. 2 utilizzando le attrezzature ed il personale di cui dispone comprendente anche docenti e personale del Dipartimento di Biochimica e Biotecnologie Mediche ai sensi della convenzione con l'Università degli Studi di Napoli Federico II citata in premessa, ricercatori anche a contratto e borsisti, assumendosi tutti gli oneri relativi a tale personale e conseguenti allo svolgimento complessivo delle attività.
2. Il personale utilizzato non vanta né vanterà alcun rapporto di lavoro con la Regione, che resta esonerata da ogni responsabilità per l'attività posta in essere da tale gruppo di lavoro.
3. Per le suddette attività il Ceinge utilizza le attrezzature disponibili presso il Centro.

ART. 5 - Predisposizione delle attività

1. Il Ceinge presenta alla Regione Campania -Assessorato alla Sanità- entro il 30 ottobre di ogni anno il programma di attività per l'anno solare successivo concernente le attività individuate all'art. 2.
2. Il programma deve essere necessariamente articolato in due documenti:
 - 1 relazione descrittiva con la quale si individuano e si definiscono i progetti di ricerca, i progetti di divulgazione e le attività di assistenza e di supporto a favore delle aziende sanitarie pubbliche della Regione Campania;

- 2 piano finanziario con il quale si individuano tutti i costi di gestione del programma annuale. Il piano finanziario è articolato in:
- prospetti finanziari dedicati ai progetti di ricerca e a quelli di divulgazione articolati per le voci di spesa previste all'art. 6 con indicazione degli eventuali co-finanziamenti individuati;
 - prospetto finanziario, articolato per le voci di spesa previste all'art. 6, dal quale si evinca la stima della spesa per l'attività di assistenza e di supporto alle aziende sanitarie pubbliche della Regione Campania;
 - prospetto riepilogativo di tutte le attività e dei relativi costi.
3. Nell'ambito di ciascun prospetto finanziario è possibile rimodulare la ripartizione tra le voci di spesa indicate all'art. 6 successivamente alla approvazione del documento da parte dell'Assessorato alla Sanità. Il Ceinge comunica tempestivamente e per iscritto le eventuali rimodulazioni, indicandone le motivazioni all'Assessorato alla Sanità che potrà non accettarle.
4. L'elaborazione del programma delle attività il Ceinge avviene tenendo conto delle "Linee Guida per le Attività di Genetica Medica" approvate dall'Intesa Stato – Regioni del 15 luglio 2004, Rep. Atti n. 2045, nonché dei provvedimenti di indirizzo e di programmazione che saranno adottati dalla Giunta della Regione di recepimento e attuazione dell'Accordo Stato-Regioni sul documento recante "Attuazione delle Linee Guida per le Attività di Genetica Medica", approvato il 26 novembre 2009, Rep. Atti n. 241/CSR, nel periodo di vigenza del presente Protocollo.
5. In caso di co-finanziamento i prospetti finanziari devono indicare la quota di finanziamento che è richiesta per ciascuna delle attività e la sua ripartizione per voce di costo ammissibile.
6. L'importo globale del piano finanziario non può superare quello del finanziamento annuo secondo quanto stabilito all'art. 10 al netto degli eventuali co-finanziamenti.
7. L'Assessore alla Sanità provvede con proprio Decreto all'approvazione del programma annuale entro il 15 gennaio di ciascun anno impegnando il Ceinge ad apportare le modifiche o integrazioni che ritenga opportune e necessarie.
8. Per il primo anno il Ceinge si impegna a presentare il programma delle attività entro 10 giorni dalla sottoscrizione del presente protocollo di intesa e ad apportare allo stesso le eventuali modifiche che l'Assessorato alla Sanità abbia ritenuto opportune e necessarie. Successivamente l'Assessore alla Sanità provvede con proprio Decreto alla sua approvazione.

ART. 6 – Costi ammissibili

1. Sono ammissibili al finanziamento regionale per le attività di cui all'art. 2 le seguenti tipologie di costo:
- 1 costi diretti del personale dipendente;
 - 2 costi diretti del personale esterno;
 - 3 manutenzione delle attrezzature e apparecchiature impiegate nel ciclo produttivo;
 - 4 costi diretti del materiale di laboratorio;
 - 5 costi di aggiornamento del personale (viaggi, pernottamenti, vitto, quote partecipazione a convegni) per le attività di ricerca e di diagnostica;
 - 6 costi di organizzazione incontri divulgativi;
 - 7 costi generali, indicati nell'Allegato 1, riconosciuti in un ammontare massimo del 32% del finanziamento regionale e calcolati secondo la metodologia definita nell'Allegato 2.
2. Tutti i costi sostenuti per le attività oggetto del Protocollo di intesa devono risultare dalla contabilità generale ed analitica del Ceinge.

ART. 7 - Assistenza e supporto alle strutture sanitarie pubbliche

1. L'assistenza e il supporto alle AAOOUU, AASSLL, AAOO e IRCCS di diritto pubblico della Regione Campania, per l'attività di diagnostica molecolare di patologie genetiche ereditarie e acquisite, sono collegate alle attività di ricerca e validazione di cui all'art. 8 del presente Protocollo.
2. Tali attività sono intese anche e soprattutto come attività di consulenza, sostegno tecnologico ed

analitico, sono promosse e svolte dal CEINGE su richiesta degli enti interessati ed in conformità alle “Linee Guida per le Attività di Genetica Medica” approvate dall’Intesa Stato – Regioni del 15 luglio 2004, Rep. Atti n. 2045.

3. Il CEINGE, a fronte delle suddette attività non percepisce alcun compenso dalle strutture pubbliche richiedenti e dalla Regione al di fuori del finanziamento previsto dal presente protocollo d’intesa.

ART. 8 - Attività di ricerca

1. L’attività di ricerca è finalizzata allo sviluppo e validazione clinica di metodologie diagnostiche basate su biotecnologie avanzate, mediante studi di carattere sperimentale volti alla comprensione dei meccanismi molecolari responsabili di patologie genetiche. In questo settore sarà dato particolare rilievo anche agli studi di validazione tecnologica e/o di controllo di qualità.

2. Esse riguardano le seguenti aree tematiche:

- a) Alterazioni genetiche acquisite in patologie emolinfoproliferative
- b) Ricerca e caratterizzazione di alterazioni geniche in patologie di tipo ereditario, nonché genetiche acquisite
- c) Studio della possibile predisposizione a malattie multifattoriali
- d) Tipizzazione Genetica Individuale
- e) Screening neonatale di Malattie Metaboliche Ereditarie
- f) Diagnosi prenatale di patologie ereditarie
- g) Terapia genica e cellulare per la correzione del difetto genico alla base di diverse malattie metaboliche ereditarie fino all’utilizzazione di sintesi in GMP
- h) Attività di costituzione di banca di campioni biologici

ART. 9 - Attività di divulgazione medico-scientifica

1 L’attività di divulgazione medico-scientifica è finalizzata alla organizzazione di attività seminariali di livello scientifico internazionale mirata all’approfondimento di specifici temi di ricerca e rivolta ad operatori selezionati nonché all’organizzazione di incontri divulgativi rivolti a medici di medicina generale, pediatri di base ed ad associazioni di familiari dei pazienti affetti da malattie genetiche.

ART. 10 - finanziamento regionale

1. La Regione Campania eroga, a favore del CEINGE, per le attività di cui all’art. 2, un finanziamento annuo massimo omnicomprensivo pari a quello stabilito per l’esercizio 2009 di cui al protocollo di intesa stipulato tra il Ceinge e la Regione Campania ai sensi della DGRC 2362/2007, aumentato del 2% e, quindi, pari ad € 3.017.500,00= oltre IVA, per complessivi € 3.621.000,00=.

2. Ogni anno almeno l’80% del finanziamento riconosciuto deve essere necessariamente destinato allo svolgimento dell’attività di cui all’art. 7.

3. Il Ceinge sulla scorta di ulteriori attività specifiche, rispondenti ad esigenze di rilevante interesse regionale e coerenti con la programmazione sanitaria regionale, può formulare proposte da sottoporre alla approvazione della Regione Campania per l’eventuale concessione di ulteriori finanziamenti.

ART. 11 – Modalità di erogazione del finanziamento e di rendicontazione delle spese

1. L’erogazione del finanziamento di ciascun anno avviene sulla scorta del piano finanziario approvato con le modalità di cui all’art. 5, ed è ripartita come segue:

- a) 40% entro il 31 marzo a titolo di acconto;
- b) 20% entro il 10 ottobre previa rendicontazione delle spese e dell’attività svolta in misura pari ad almeno il 50% del preventivo annuale;

- c) 30% entro il 31 dicembre previa rendicontazione delle spese e dell'attività svolta in misura pari ad almeno il 75% del preventivo annuale;
- d) 5% entro il 31 marzo dell'anno successivo, previa rendicontazione delle spese e dell'attività svolta in misura pari al 100% del preventivo annuale, accompagnata da una relazione consuntiva a firma del Presidente del Ceinge sull'attività svolta nell'anno precedente, comprensiva del rendiconto finanziario annuale di tutte le spese sostenute, nonché di una dichiarazione del Presidente attestante che tutti i costi esposti nel rendiconto sono stati sostenuti esclusivamente per il perseguimento delle finalità del presente Protocollo di intesa e nel rispetto del programma annuale.
- e) 5% a saldo entro 30 giorni dalla consegna all'Assessorato alla Sanità del bilancio consuntivo dell'anno precedente, approvato dall'Assemblea dei Soci e completo della Nota Integrativa, della Relazione sulla Gestione, del parere del Collegio Sindacale e del verbale dell'Assemblea dei Soci.

2. Ad eccezione della prima, l'erogazione delle tranche successive fino al raggiungimento del 95% del finanziamento annuo avviene previa rendicontazione analitica di tutti i costi sostenuti, da inviarsi entro un mese prima della scadenza di pagamento di ogni tranche, con specificazione dell'importo pagato e ancora da pagare a ciascun soggetto suddiviso per singolo addebito e causale, accompagnata dai documenti giustificativi dei pagamenti.

3. Le rendicontazioni trimestrale e annuale dei costi generali effettivamente sostenuti avvengono con la presentazione di un prospetto analitico delle singole voci di costo, classificate quali costi generali e indicate nell'Allegato 1, firmato dal Presidente del Ceinge e controfirmato dai Revisori dei Conti.

4. Il Ceinge trasmette copia del bilancio consuntivo completo della Nota Integrativa, della Relazione sulla Gestione, del parere del Collegio Sindacale e del verbale dell'Assemblea dei Soci, della relazione del collegio sindacale, entro il 30 giugno di ciascun anno successivo a quello cui si riferisce il bilancio. La mancata approvazione comporta la sospensione dell'erogazione del finanziamento.

5. Per ogni verifica da parte dell'Assessorato alla Sanità, il Ceinge renderà disponibili presso la propria sede amministrativa i documenti giustificativi dei pagamenti relativi ai costi generali rendicontati in funzione del finanziamento riconosciuto ai sensi del presente Protocollo di intesa.

6. I documenti giustificativi dei pagamenti relativi ai costi generali sono obliterati dal Ceinge con timbro di attribuzione per un'aliquota pari al 32% dei costi del finanziamento totale annuo indicato all'art. 10 del presente Protocollo di intesa.

7. I pagamenti da parte della Regione Campania sono effettuati sempre nell'osservanza di quanto previsto dalla legge n. 7/2002 e s.m.i. e dalla DGRC 1549/03.

ART. 12 Disposizioni finali

1. Le parti sono tenute al rispetto delle disposizioni contenute nel Dlgs 196/03 e successive modifiche ed integrazioni in materia di trattamento dei dati personali e sensibili.

2. Il presente Protocollo di intesa ha la durata di tre anni a decorrere dall'esercizio 2010. Le parti si riservano la facoltà di rinnovare il presente Protocollo di intesa. Eventuali rinnovi e/o modifiche del presente accordo possono avvenire con accordi sottoscritti da entrambe le parti.

3. Le parti si danno atto che – anche nel corso del periodo di vigenza del presente Protocollo d'Intesa - il finanziamento regionale e tutte le attività stabilite nel presente Protocollo sono suscettibili di modifiche, integrazioni o riduzioni, anche sostanziali, in considerazione:

- dell'eventuale trasferimento di tali attività alla Fondazione Ceinge;
- dell'attuazione da parte della Regione delle "Linee Guida per le Attività di Genetica Medica" approvate dall'Intesa Stato – Regioni del 15 luglio 2004, Rep. Atti n. 2045, del documento recante "Attuazione delle Linee Guida per le Attività di Genetica Medica", approvato dall'Intesa Stato – Regioni del 26 novembre 2009, Rep. Atti n. 241/CSR, e dei futuri atti conseguenti.

A tale riguardo, qualora le parti non raggiungano un nuovo accordo, avranno facoltà di disdetta unilaterale dal presente accordo con un preavviso di sei mesi e senza onere alcuno.

4. Il Ceinge quale società consortile a responsabilità limitata, partecipata dalla Regione Campania, si obbliga ad assolvere tutti gli adempimenti ed a assoggettarsi alle attività di controllo che la Regione esercita sull'ordinaria amministrazione delle società di cui detiene in maniera diretta o indiretta quota parte del capitale sociale ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente in materia.

5. Le parti concordano di eleggere quale foro competente, per ogni controversia che dovesse insorgere in relazione al presente accordo il foro di Napoli. È esclusa la competenza arbitrale.

6. Il Ceinge è unico responsabile e manleva la Regione Campania dagli eventuali danni che potrebbe arrecare a terzi in relazione all'esecuzione del presente Protocollo.

7. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente accordo trovano applicazione le disposizioni del codice civile nonché le disposizioni di legge in materia e quelle della programmazione regionale.

8. Gli allegati 1 e 2 formano parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di intesa .

9. Le spese del presente atto e di registrazione sono a carico del Ceinge.

Data, _____

Regione Campania

Ceinge

Allegato 1 – Elenco delle voci dei costi generali ammissibili al contributo

- ✓ Postali e bollati
- ✓ Cancelleria e copisteria
- ✓ Funzionamento organi sociali
- ✓ Legali e notarili
- ✓ Oneri bancari
- ✓ Canoni di concessione
- ✓ Personale tecnico-amministrativo (outsourcing)
- ✓ Consulenti
- ✓ Diritti camerali e deposito bilancio
- ✓ Vigilanza
- ✓ Pulizia Ordinaria
- ✓ Igienizzazione Bagni
- ✓ Sicurezza e Prevenzione
- ✓ Smaltimento rifiuti speciali
- ✓ Smaltimento rifiuti radioattivi
- ✓ Manutenzione a verde aree esterne
- ✓ Manutenzione Ordinaria
- ✓ Gas
- ✓ Energia elettrica
- ✓ Acqua
- ✓ Telefono
- ✓ Assicurazioni
- ✓ Pubblicazione Bandi e gare
- ✓ Lavanderia
- ✓ Libri e riviste
- ✓ Gestione parco auto
- ✓ Contributi associativi
- ✓ Mensa
- ✓ Canoni per licenza uso software
- ✓ Mouse clinic Stabulario
- ✓ Mouse clinic Diagnostica per immagini
- ✓ Mouse clinic Diagnostica chimico-clinica
- ✓ Sequenziamento
- ✓ Sintesi oligo
- ✓ Proteomica
- ✓ Microarrays
- ✓ Patologia comparata
- ✓ Immunocitofluorimetria
- ✓ Vettori adenovirali
- ✓ Dynamic imaging
- ✓ RNA interference
- ✓ Colture cellulari
- ✓ Bioinformatica
- ✓ Crioconservazione
- ✓ Microinjection
- ✓ High throughput

Allegato 2 – Determinazione della percentuale d'incidenza delle spese generali

Le spese generali del CEINGE si suddividono in tre capitoli principali:

- ✓ **SPESE GENERALI DI NATURA AMMINISTRATIVA** (Personale amministrativo, consulenza, cancelleria, postale etc.)
- ✓ **SPESE GENERALI DI UTENZE FUNZIONALI** (Vigilanza, Pulizia, Smaltimento rifiuti, Manutenzione, Utenze, etc.)
- ✓ **SPESE GENERALI E TECNICHE PER SERVIZI TECNOLOGICI**

la loro stima complessiva per il 2007 è leggermente superiore a 4.000.000 di euro (basata sulla spesa 2006).

Le spese generali vanno ripartite sulle diverse attività che il CEINGE svolge presso i propri laboratori.

Il criterio di ripartizione delle spese generali di cui sopra, calcolato nel modo più diretto e semplice possibile, viene misurato in proporzione alla superficie dei laboratori e degli spazi dove si svolgono le attività relative e descritte nello stesso protocollo.

Per l'applicazione del criterio, la quota è determinata dalla formula:

$$Q_{sg} = \frac{SmqAtt.Convenzione}{SmqLabsCEINGE}$$

dove

Qsg= Quota spese generali (in percentuale)
SmqAtt. Protocollo= Superficie dei laboratori e spazi dedicati all'attività convenzionate
Smq Labs CEINGE Superficie totale dei laboratori e degli spazi di ricerca, diagnostica e formazione

In particolare la Smq Labs presso il CEINGE, al netto di tutti gli spazi di servizio, è di:

Labs di attività (TIPO A- Laboratori di Manipolazione)	1.750 mq
Labs di prevalente funzione dedicata ad apparecchiature (TIPO B)	675 mq
	2.425 mq

Da notare che, poiché i laboratori hanno dimensioni eguali ed ospitano un numero di ricercatori standard, la superficie è una buona stima del volume delle attività svolte.

Per le attività di cui al protocollo di intesa vengono utilizzati in esclusiva non meno di:

TIPO A (4 Laboratori di Manipolazione)	440 mq
TIPO B (Lab apparecchiature)	337,5 mq
	777,50 mq

$$Q_{sg} = \frac{SmqAtt.Convenzione}{SmqLabsCEINGE} = \frac{777,50mq}{2.425mq} = 32,06\% = \mathbf{32\%}$$