



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

Procedura: Assegnazione fondi in conto capitale 2021-2023 IRCCS, avviata con nota DGRIC n. 3656 del 30 settembre 2022

Beneficiario: Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, CASA SOLLIEVO SOFFERENZA - privato – codice fiscale 00138660717

Titolo della proposta: Realizzazione di un Sistema integrato automatizzato per l'analisi di biomarcatori genomici, trascrittomici ed epigenomici nell'ambito dell'implementazione e sviluppo della medicina di precisione e delle terapie innovative in oncologia ed oncoematologia

Finanziamento: € 532.038,00

Capitolo: 7211 p.g. 01

Fondi di provenienza: risorse destinate al conto capitale nel triennio 2021-2023

Codice convenzione/proposta: CC-2022-23682652 (fascicolo n. I.9.a.a.3/2023/4)

CUP: I27G23000030001

CONVENZIONE

TRA

Ministero della Salute, Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità (di seguito anche denominato il “Ministero”), con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma, C.F. 97878780580, rappresentato da Raffaele Caroli, direttore dell'Ufficio 1 della suddetta Direzione generale, giusta delega conferita con decreto del Direttore generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del 26 giugno 2023, domiciliato ai sensi della presente Convenzione presso la suddetta sede

E

Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, di seguito anche CASA SOLLIEVO SOFFERENZA, C.F. 00138660717, rappresentata dal legale rappresentante Gino Gumirati, C.F. GMRGNI65B14B563W, domiciliato ai sensi della presente Convenzione presso la sede di riconoscimento

PREMESSE

VISTI gli articoli 12, comma 2, e 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante “*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3*” e, in particolare, l'art. 10, che prevede apposite quote di riserva – afferenti ai fondi di cui agli artt. 12 e 12-bis del d.lgs. n. 502/1992 – a favore dei progetti gestiti mediante organizzazioni in rete, e l'art. 15, comma 3, che stabilisce per Fondazioni IRCCS e gli Istituti, pubblici e privati, in caso di revoca del riconoscimento, l'obbligo di terminare i progetti di ricerca finanziati con risorse pubbliche o, in caso di impossibilità, di restituire i fondi

non utilizzati;

VISTO il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, *“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”*, che ha modificato il richiamato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;

VISTO l’articolo 11, comma 2-quater, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, *“Codice unico di progetto degli investimenti pubblici”*, nonché la Delibera CIPE n. 63 del 26 novembre 2020;

VISTA la legge 13 agosto 2010, n. 136, *“Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”* e, in particolare, l’articolo 3 (Tracciabilità dei flussi finanziari);

VISTO il Regolamento UE 2021/241 del 12 febbraio 2021 e, in particolare, l’articolo 9 che sancisce il c.d. divieto di doppio finanziamento;

VISTA la circolare n. 33 del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 31 dicembre 2021 con la quale sono stati forniti chiarimenti in merito al *“Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento”*;

VISTA la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025”*;

VISTO il decreto del Ministero dell’Economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, *“Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025”*;

VISTO l’articolo 2, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, *“Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183”*, che ha istituito il Comitato tecnico sanitario definendone le funzioni;

CONSIDERATO che il Comitato tecnico sanitario del Ministero della Salute, nella seduta del 21 giugno 2022, ha approvato la procedura di assegnazione dei fondi in conto capitale relativamente al capitolo di spesa 7211 p.g. 1, *“Somme da assegnare agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per l’acquisto di apparecchiature e strumenti finalizzati alle attività di ricerca”*, in riferimento alle risorse allo scopo destinate in riferimento al triennio 2021-2023;

VISTA la nota DGRIC n. 3656 del 30 settembre 2022, recante *“Procedura di assegnazione fondi conto capitale anni 2021-2023 – IRCCS”*, avente ad oggetto risorse complessive per € 32.880.510,00 da assegnare agli IRCCS per finanziare l’acquisto in conto capitale di apparecchiature per la ricerca finalizzate al potenziamento del parco tecnologico, a gravare sul capitolo di spesa 7211/01;

TENUTO CONTO che le suddette risorse derivano dallo stanziamento di bilancio di € 10.960.170,00 all’anno destinato al capitolo di spesa 7211/01 nel triennio 2021-2023;

CONSIDERATO che le risorse in questione, per effetto di rimodulazioni orizzontali disposte nel corso degli anni ai sensi delle disposizioni di contabilità pubblica, risultano attualmente stanziate in termini di competenza e di cassa nell’esercizio finanziario 2025, per consentire l’assunzione degli impegni di spesa pluriennali ad esigibilità – e l’effettuazione dei futuri pagamenti – in maniera congruente rispetto alle convenzioni da sottoscrivere con gli enti beneficiari del finanziamento;

VISTO il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, *“Codice dei contratti pubblici”*;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante *“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”*;

TENUTO CONTO delle disposizioni di cui agli articoli 225, 226 e 229 del suddetto decreto legislativo n. 36/2023, rubricati rispettivamente *“Disposizioni transitorie e di coordinamento”*, *“Abrogazioni e disposizioni”*

finali” e “Entrata in vigore”;

CONSIDERATO che la sopra citata nota DGRIC n. 3656 del 30 settembre 2022, oltre a indicare le modalità per accedere ai finanziamenti in conto capitale, tra l’altro prevede che:

- la valutazione delle istanze pervenute dagli IRCCS sia espletata da una Commissione di valutazione, nominata con decreto del Direttore generale della Ricerca e dell’innovazione in sanità e formata da sei membri individuati tra i componenti del Comitato tecnico sanitario (CTS), nonché che le risultanze della procedura siano sottoposte all’approvazione della Sezione C per la ricerca sanitaria del CTS, di cui alla lettera c) dell’art. 2 del DPR n. 44 del 28 marzo 2013; (punti 8 e 9)
- *“Gli acquisti delle apparecchiature autorizzate devono essere effettuati sia dagli IRCCS pubblici e sia dagli IRCCS privati unicamente mediante procedure ad evidenza pubblica, ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.”;* (punto 11)

VISTO il decreto direttoriale n. 618 del 9 febbraio 2023, registrato dall’Ufficio Centrale di Bilancio del Ministero dell’Economia e delle finanze presso il Ministero della Salute in data 16 febbraio 2023, al n. 394, con il quale è stata istituita presso la Direzione generale della Ricerca e dell’innovazione in sanità una Commissione di valutazione composta da sei membri del CTS, individuati dal Comitato tecnico sanitario nella seduta del 17 gennaio 2023, con l’incarico di esaminare e valutare le richieste presentate dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, in base a quanto stabilito nella citata nota DGRIC n. 3656 del 30 settembre 2022;

VISTO il verbale della riunione della suddetta Commissione di valutazione del 3 aprile 2023, nella quale è stata definita la graduatoria delle proposte pervenute che, avendo ottenuto un punteggio di almeno 70 punti su 100 (70/100), risultano finanziabili nei limiti della capienza dei fondi assegnati e dei vincoli prestabiliti, anche rispetto alla ripartizione del finanziamento tra IRCCS pubblici e privati;

VISTO il verbale della riunione del 4 aprile 2023 del Comitato tecnico sanitario, Sezione C per la ricerca sanitaria, con il quale sono state approvate le risultanze della valutazione effettuata dalla predetta Commissione di valutazione nella riunione del 3 aprile 2023;

VISTO il decreto direttoriale n. 65 del 3 maggio 2023, di presa d’atto della graduatoria predisposta dalla Commissione di valutazione;

VISTO il decreto direttoriale n. 67 dell’8 maggio 2023 di assegnazione delle risorse agli IRCCS, registrato dalla Corte dei Conti in data 22 maggio 2023 al n. 1672, con il quale è stata attribuita agli enti beneficiari, in relazione alle proposte risultate finanziabili, la somma complessiva di € 30.061.553,00 (nell’ambito di quella totale disponibile di € 32.880.510,00);

VISTA la proposta dell’Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, IRCCS privato avente codice fiscale 00138660717, dal titolo *“Realizzazione di un Sistema integrato automatizzato per l’analisi di biomarcatori genomici, trascrittomici ed epigenomici nell’ambito dell’ implementazione e sviluppo della medicina di precisione e delle terapie innovative in oncologia ed oncoematologia”*, alla quale è stato attribuito il codice CC-2022-23682652 (fascicolo n. I.9.a.a.3/2023/4);

CONSIDERATO che per tale proposta, rientrando tra quelle finanziabili, all’IRCCS è stato assegnato il contributo di € 532.038,00, a gravare sulle risorse disponibili del capitolo di spesa 7211/01;

VISTO il messaggio tramite il sistema Workflow della Ricerca n. ID 2023016280 del 05/06/2023, con il quale all’ente beneficiario è stata comunicata l’ammissione al finanziamento ed è stato chiesto di acquisire il Codice Unico di Progetto (CUP);

PRESO ATTO che l’ente beneficiario ha comunicato il seguente CUP: I27G23000030001;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti il 30 agosto 2021, al n. 2422, con il quale è stato conferito al dott. Giuseppe Ippolito l’incarico di Direttore della Direzione generale della Ricerca e dell’innovazione in sanità, per tre anni a decorrere dalla data di registrazione del provvedimento;

CONSIDERATO che la materia attinente al finanziamento in conto capitale rientra nella competenza dell'Ufficio 5 *Internazionalizzazione e promozione delle infrastrutture della ricerca* di questa Direzione generale;

VISTI i decreti del Direttore generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del 22 febbraio 2022 (n. 9), registrato alla Corte dei conti in data 21 aprile 2022 al n. 1122, con il quale è stato conferito alla dott.ssa Giselda Scalera l'incarico di direttore dell'Ufficio 5 DGRIC, e del 13 marzo 2023, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 14 marzo 2023 al n. 690, con il quale la dott.ssa Giselda Scalera è stata autorizzata, tra l'altro, all'esercizio del potere di spesa sul capitolo 7211;

TENUTO CONTO da un lato dell'esigenza di definire la procedura relativa al finanziamento in conto capitale in tempi rapidi, in particolare, per quanto qui rileva, relativamente alla sottoscrizione delle convenzioni con gli enti beneficiari del finanziamento possibilmente entro il mese di luglio 2023, dall'altro dell'assenza prolungata, per motivi contingenti, della titolare dell'Ufficio 5 DGRIC;

TENUTO CONTO, pertanto, che per la sottoscrizione delle suddette convenzioni il Ministero può ricorrere a specifica delega del potere di rappresentanza del Direttore generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità ad un direttore di struttura dirigenziale non generale diverso dal titolare dell'Ufficio 5 DGRIC;

VISTO il decreto del Direttore generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità n. 6 del 22 febbraio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 14 marzo 2022 al n. 540, con il quale è stato conferito al dott. Raffaele Caroli l'incarico di direttore dell'Ufficio 1 DGRIC;

VISTO il decreto del Direttore generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del 26 giugno 2023, con cui è stata conferita al dott. Raffaele Caroli, titolare dell'Ufficio 1 DGRIC, la delega alla stipula in rappresentanza del Ministero delle convenzioni attinenti alla *Procedura di assegnazione fondi conto capitale anni 2021-2023 IRCCS*, avviata e disciplinata dalla nota DGRIC n. 3656 del 30 settembre 2022;

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO E CONSIDERATO
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Articolo 1

(Premesse)

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Articolo 2

(Oggetto)

1. La presente Convenzione regola l'assegnazione da parte del Ministero della salute, Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità, in favore dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza del finanziamento di € 532.038,00, a valere sulle risorse di cui al capitolo 7211, p.g. 1, "*Somme da assegnare agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per l'acquisto di apparecchiature e strumenti finalizzati alle attività di ricerca*", destinato all'acquisto delle apparecchiature indicate nella proposta "*Realizzazione di un Sistema integrato automatizzato per l'analisi di biomarcatori genomici, trascrittomici ed epigenomici nell'ambito dell'implementazione e sviluppo della medicina di precisione e delle terapie innovative in oncologia ed oncoematologia*", allegata alla presente Convenzione e che ne costituisce parte integrante.
2. Il progetto di ricerca è identificato dal Codice Unico di Progetto (CUP) I27G23000030001.

Articolo 3

(Durata)

1. La durata della presente Convenzione, fatta salva l'ipotesi di proroga di cui all'articolo 10, è pari a 24 mesi, decorrenti dalla data della comunicazione, da parte del Ministero, dell'avvenuta registrazione della

stessa da parte dei competenti Organi di controllo.

Articolo 4

(Impegni del Beneficiario)

1. Il Beneficiario si impegna a rispettare i termini e le scadenze previsti nella presente Convenzione.
2. Il Beneficiario, inoltre, si impegna a:
 - a) impiegare le somme oggetto del contributo esclusivamente per l'acquisto delle apparecchiature oggetto del finanziamento;
 - b) assicurare il rispetto della normativa nazionale e dell'Unione europea di qualsivoglia rango, anche regolamentare, di volta in volta applicabile;
 - c) assicurare che la strumentazione e le apparecchiature oggetto del presente finanziamento non siano al contempo oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o risorse dell'Unione europea (divieto del doppio finanziamento);
 - d) rispettare tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge n. 136/2010, nonché quelli derivanti dall'applicazione dell'articolo 25 *Anticipazione obbligo fattura elettronica* del decreto-legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge n. 89/2014;
 - e) verificare che tutti i documenti riguardanti la procedura d'acquisto, comprese le fatture, rechino il necessario codice CUP e il corretto codice identificativo gara (CIG);
 - f) anticipare le risorse economiche necessarie all'acquisto della strumentazione e delle apparecchiature.
3. In caso di mancato rispetto degli impegni di cui ai precedenti commi, il Ministero si riserva la facoltà di recedere dal rapporto costituitosi per effetto della presente Convenzione e di revocare il finanziamento concesso, non erogando l'importo individuato o, laddove la violazione degli impegni venga accertata dopo l'erogazione, chiedendone la restituzione.

Articolo 5

(Spese eleggibili)

1. Sono ammesse al finanziamento ministeriale le spese, comprensive dell'IVA non detraibile, effettivamente sostenute per l'acquisto delle sole apparecchiature indicate nell'apposita sezione della proposta allegata, con l'indicazione delle quantità previste e del relativo costo previsionale, nei limiti del contributo assegnato.
2. Le spese eleggibili devono essere sostenute e contabilizzate nel periodo di vigenza della presente Convenzione. Sono inammissibili le spese fatturate oltre il termine di durata della Convenzione, di cui all'articolo 3.
3. Ai fini dell'ammissibilità delle spese, pertanto, la data di emissione delle fatture comprovanti l'acquisto dovrà essere anteriore alla data di scadenza della Convenzione. In difetto, il Ministero non procederà al rimborso dei costi sostenuti.
4. Il costo delle singole apparecchiature non può superare il costo previsionale indicato, per ciascuna di esse, nell'apposita sezione del modulo HTA. Inoltre, la somma complessiva totale non può comunque superare l'ammontare del finanziamento concesso, indicato nell'articolo 2 della presente Convenzione.
5. Sono escluse dal finanziamento ministeriale e rimangono pertanto a carico del beneficiario tutte le spese diverse da quelle di cui al comma 1, nonché le spese indicate nella sezione 6, punto 6.4, del modulo HTA. In particolare, non saranno oggetto di rimborso: il costo di installazione e collaudo, i costi di trasporto, i costi di manutenzione e/o assistenza tecnica, il costo annuale di licenze d'uso software, i costi aggiuntivi per il personale preposto all'utilizzo (ad esempio formazione/addestramento all'uso), il costo del materiale di consumo - eccetto kit o materiale di primo avvio - nonché le spese relative all'estensione di garanzia e,

nel caso in cui l'acquisto avvenga da fornitore estero, quelle inerenti agli oneri doganali.

6. Non saranno oggetto di rimborso i costi sostenuti per l'acquisto di software la cui licenza risulti inferiore a tre annualità.
7. Le spese non eleggibili ai sensi del presente articolo rimangono definitivamente a carico del soggetto che le ha sostenute (beneficiario, soggetto terzo e/o co-finanziatore).

Articolo 6

(Acquisto delle apparecchiature)

1. Gli acquisti delle apparecchiature autorizzate devono essere effettuati unicamente mediante procedure di evidenza pubblica, ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici.
2. Le fatture comprovanti l'acquisto e i verbali di installazione e collaudo delle apparecchiature devono essere emessi entro e non oltre la data di scadenza, naturale o prorogata, della presente Convenzione, pena il mancato rimborso delle spese sostenute per l'acquisto.
3. I beni durevoli devono essere inventariati dall'ente beneficiario, il quale è altresì tenuto a darne comunicazione al Ministero entro novanta giorni dall'acquisto, con le modalità di cui all'articolo 13, comma 2.
4. Le apparecchiature acquistate sono di proprietà dell'ente beneficiario ed il loro utilizzo è finalizzato alle attività di ricerca del medesimo, secondo le modalità e per la durata fissate nella presente Convenzione, con i vincoli di cui all'articolo 7.

Articolo 7

(Vincoli di utilizzo delle apparecchiature)

1. Le apparecchiature acquistate con il contributo ministeriale devono riportare apposita etichetta ben visibile con la dicitura: *"Acquistato con i fondi del Ministero della Salute"*.
2. Le apparecchiature devono essere ubicate nei luoghi indicati nel modulo HTA. Eventuali variazioni della loro ubicazione devono essere preventivamente autorizzate dal Ministero.
3. Nel caso in cui le suddette apparecchiature non vengano utilizzate per gli scopi previsti o autorizzati, ovvero non siano ubicate nei luoghi dichiarati, secondo la previsione del comma 2 del presente articolo, il Ministero ha facoltà di recedere/risolvere immediatamente la presente Convenzione con esclusione di qualsiasi pretesa da parte del beneficiario. In tali ipotesi, l'ente beneficiario è obbligato alla restituzione delle somme eventualmente ricevute, comprensive degli interessi legali maturati. Ove a ciò non provveda, il Ministero ha facoltà di procedere al loro recupero, anche attraverso la compensazione con altri finanziamenti per la ricerca sanitaria assegnati all'ente stesso.
4. Il vincolo di destinazione delle apparecchiature alle attività di ricerca sanitaria effettuate dal beneficiario ha durata di tre anni, decorrenti dalla data di installazione e collaudo delle stesse. Durante questo periodo l'ente beneficiario dovrà essere in grado di dimostrare, in ogni momento, che le apparecchiature vengono utilizzate nel rispetto del suddetto vincolo.
5. Decorso il termine triennale di cui al precedente comma, nei successivi due anni, le apparecchiature, pur di proprietà del beneficiario, potranno essere cedute unicamente a strutture del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.) per lo svolgimento di attività di ricerca e/o assistenza, previa autorizzazione ministeriale e regionale e senza alcun onere a carico del Ministero.
6. Nel caso in cui, nel periodo biennale di cui al comma precedente, l'ente beneficiario presenti una richiesta di dismissione delle apparecchiature, è facoltà del Ministero, sentita la Regione competente, consentire che le stesse vengano trasferite, senza oneri a carico del Ministero, presso altra struttura del S.S.N. per lo svolgimento di attività di ricerca sanitaria e/o assistenza.

Articolo 8

(Erogazione del finanziamento)

1. Il finanziamento ministeriale oggetto della presente Convenzione viene erogato previa positiva conclusione della verifica della documentazione, da presentare secondo quanto previsto dal presente articolo, nonché tenuto conto del cronoprogramma dei pagamenti e dell'effettiva disponibilità di cassa sul capitolo di bilancio sul quale è stato assunto l'impegno di spesa.
2. Eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento non comporteranno, in nessun caso e a nessun titolo, obblighi per il Ministero di corresponsione di interessi passivi. L'ente beneficiario esonera espressamente il Ministero da responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.
3. L'erogazione del finanziamento, a saldo delle apparecchiature, è subordinata alla presentazione di apposita istanza al Ministero della Salute, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, da parte dell'ente beneficiario, corredata dalla seguente documentazione:
 - a) specifica modulistica, definita dal Ministero della Salute e disponibile sul sistema *Workflow della ricerca*, compilata in ogni sua parte e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e dal Direttore Scientifico dell'IRCCS;
 - b) copia delle fatture, emesse dai fornitori entro e non oltre la data di scadenza della Convenzione e riportanti, pena l'inammissibilità, il CUP e il CIG. L'errata indicazione del CUP e del CIG equivale a sua mancata indicazione;
 - c) copia dei verbali di installazione e collaudo emessi entro la data di scadenza della presente Convenzione;
 - d) dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 in cui il legale rappresentante del beneficiario attesti che la strumentazione e le apparecchiature oggetto del presente finanziamento non siano al contempo oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o risorse dell'Unione europea, garantendo pertanto l'assenza di ogni ipotesi di c.d. doppio finanziamento (articolo 9 del Regolamento (UE) 2021/241).
4. La richiesta di erogazione del finanziamento per le apparecchiature, acquistate e collaudate entro il termine di scadenza naturale o prorogata della presente Convenzione, deve pervenire al Ministero entro e non oltre i centottanta giorni successivi alla scadenza stessa, al fine di facilitare la gestione degli adempimenti contabili necessari a disporre l'ordinativo di pagamento.
5. Nel caso in cui l'ente beneficiario ometta la trasmissione della documentazione di cui ai precedenti commi, ovvero la stessa non presenti le caratteristiche richieste, il Ministero non erogherà il finanziamento concesso e potrà adottare i consequenziali provvedimenti di competenza, anche in termini di revoca del finanziamento e conseguente risoluzione della presente Convenzione.

Articolo 9

(Richiesta di variazioni)

1. Qualunque variazione che si intende apportare alla proposta di acquisto delle apparecchiature di cui al modulo HTA, allegato e parte integrante della presente Convenzione, ivi compresa qualunque variazione del costo previsionale, è soggetta in ogni caso all'autorizzazione ministeriale, da richiedere mediante presentazione di apposita istanza.
2. La richiesta di variazione deve essere predisposta utilizzando l'apposita modulistica ministeriale, disponibile sul sistema *Workflow della ricerca*, e può essere presentata sino al centottantesimo giorno antecedente alla scadenza, naturale o prorogata, della Convenzione. L'istanza presentata dopo tale termine è irricevibile.
3. Gli acquisti effettuati prima o in difetto dell'autorizzazione ministeriale non saranno oggetto di rimborso.

Articolo 10

(Richiesta di proroga)

1. Il termine di scadenza della convezione, di cui all'articolo 3, può essere prorogato per un massimo di 12 mesi, previa richiesta dell'ente beneficiario.
2. L'istanza può essere presentata fino al termine del diciottesimo mese di durata della Convenzione, pena l'irricevibilità della stessa. Ai fini dell'ammissibilità, l'istanza deve essere adeguatamente motivata circa le obiettive difficoltà intervenute nelle procedure di acquisto delle apparecchiature.
3. La suddetta richiesta è soggetta alla valutazione del Ministero che, in caso di approvazione, comunica formalmente l'autorizzazione della proroga.

Articolo 11

(Definizione delle controversie e Foro competente)

1. Qualora in riferimento a quanto oggetto della presente Convenzione emergessero possibili controversie, ciascuna parte si impegna ad esperire con l'altra un tentativo di conciliazione bonaria, prima di avviare qualsiasi altra iniziativa di tutela della rispettiva posizione giuridica. Tale fase potrà avere una durata massima di 45 giorni.
2. Per ogni eventuale controversia riguardante la presente Convenzione, è esclusivamente competente il Foro di Roma.

Articolo 12

(Efficacia)

1. L'efficacia della presente Convenzione è subordinata alla registrazione da parte dei competenti Organi di controllo.
2. L'ente beneficiario prende atto ed accetta espressamente che l'eventuale importo residuo del finanziamento assegnato, rispetto al quale non abbia presentato la documentazione secondo quanto previsto ed entro i termini stabiliti dalla presente Convenzione, andrà a costituire economia di bilancio per il Ministero e, conseguentemente, non potrà più in alcun modo essere reclamato.

Articolo 13

(Disposizioni finali)

1. Per tutto quanto non previsto nella presente Convenzione e relative premesse, si rinvia alla vigente normativa nazionale e dell'Unione europea.
2. Qualsiasi comunicazione o notifica, compresi l'invio della documentazione prevista al precedente articolo 8 e il tentativo di conciliazione di cui al precedente articolo 11, dovrà essere effettuata esclusivamente mediante la piattaforma informatica *Workflow della ricerca*, al fine di garantire l'ottimale gestione delle pratiche. È fatta salva, comunque, la facoltà del Ministero di richiedere la trasmissione in originale di documenti già inviati dall'ente beneficiario in formato elettronico.

Roma, data della sottoscrizione coincidente con quella della firma digitale apposta per ultima

Per il Ministero della salute
Il direttore dell'Ufficio 1 della Direzione
Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
Raffaele Caroli
firma digitale

Per IRCCS Ospedale Casa Sollievo della
Sofferenza
Gino Gumirato
firma digitale

Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
--	--

Allegato 1 - MODULO HTA PER L'ANNO 2021-2023

ALLEGATI	
☒	Preventivo di riferimento del costo di ogni apparecchiatura (IVA inclusa), di cui al paragrafo 6 della "Procedura di assegnazione fondi conto capitale anno 2021-2023 (IRCCS)"
☐	Nel caso di richiesta di software, documento attestante la licenza pluriennale di software, di cui al paragrafo 6 della "Procedura di assegnazione fondi conto capitale anno 2021-2023 (IRCCS)"
☒	Documento attestante la presenza di marcatura CE, alla data di presentazione della proposta, di cui al paragrafo 6 della "Procedura di assegnazione fondi conto capitale anno 2021-2023 (IRCCS)", laddove previsto
☐	Nota informativa preliminare inviata alla Regione o al Soggetto Terzo, contenente dettagliata descrizione dell'apparecchiatura o del sistema funzionale di apparecchiature che si intende acquistare, di cui al paragrafo 6 della "Procedura di assegnazione fondi conto capitale anno 2021-2023 (IRCCS)"
☐	Nel caso di cofinanziamento, impegno preventivo al cofinanziamento regionale o del Soggetto Terzo, di cui al paragrafo 6 della "Procedura di assegnazione fondi conto capitale anno 2021-2023 (IRCCS)"

 Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
---	---

IRCCS richiedente	FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
--------------------------	---

OGGETTO DELLA PROPOSTA:

apparecchiatura da laboratorio per scopo di ricerca

Tipologia¹ di apparecchiatura	Descrizione della tipologia di apparecchiatura richiesta²	Codice CND³, se disponibile
Apparecchiatura da laboratorio	Sistema integrato per l'analisi di acidi nucleici su campioni di tessuti e liquidi biologici per la caratterizzazione molecolare in oncologia ed oncoematologia finalizzata all'applicazione dei protocolli di medicina di precisione ed allo sviluppo di terapie innovative. Il sistema si compone di una parte centrale che svolge funzione di preparazione di librerie e sequenziamento di pannelli multigene (NGS: next generation sequencing) e di componenti complementari che svolgono funzioni automatizzate di estrazione, purificazione e analisi qualitativa e quantitativa di acidi nucleici. Le potenzialità del sistema consentono inoltre l'analisi in PCR quantitativa in Real Time per la valutazione della malattia minima residua, della efficacia delle terapie e la diagnosi precoce della progressione di malattia. La configurazione del sistema, ovvero i componenti dello stesso, è costituita da: ION Torrent Genexus Integrated Sequencer System; ION Torrent Genexus Purification System; Quantum Studio 5DX Real-Time PCR System; Veriti Thermal Cycler.	

¹ **Indicare apparecchiatura per scopo di ricerca** appartenente alle seguenti 3 tipologie individuate in oggetto: 1. apparecchiatura elettromedicale per scopo di ricerca, 2. apparecchiatura da laboratorio, 3. software pluriennale.

² Nel caso di **singola apparecchiatura** va inserita la descrizione della tipologia di apparecchiatura, comprensiva di eventuali accessori a corredo, senza fare riferimenti a modelli specifici, ove non si tratti di apparecchiature uniche sul mercato o coperte da brevetto. Nel caso di **sistema funzionale di apparecchiature** vanno verificate le singole apparecchiature costituenti il sistema in parola, unitamente agli accessori eventualmente presenti a corredo, che complessivamente verranno utilizzate per lo stesso fine.

³ **Codice CND**: codice di Classificazione Nazionale Dispositivi medici, ai sensi del Decreto del Ministero della salute 12 febbraio 2010 e aggiornata con DM del 13 marzo 2018. Tale codice consente la classificazione e la notifica di un dispositivo medico nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" del Ministero della salute.

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

<i>Ministero della Salute</i> DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
--	--

SEZIONE 1 – TIPO DI ACQUISIZIONE		
1.1	Presenza e disponibilità della infrastruttura necessaria al collocamento e all'installazione di apparecchiature/sistema funzionale di apparecchiature alla data della sottomissione della proposta alla "Procedura di assegnazione dei fondi Conto Capitale 2021-2023 (IRCCS)", ove occorrente e necessaria	se SI, descrivere l'infrastruttura e specificare la collocazione (Dipartimento/UO/Laboratorio/Struttura) presso la sede dell'IRCCS riconosciuta dal Ministero ai sensi del Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003, n. 288 (max 300 parole) Il Sistema verrà installato presso i laboratori di ricerca della Fondazione I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza", ubicati al secondo piano del Poliambulatorio "Giovanni Paolo II", sito in San Giovanni Rotondo, al viale Padre Pio 7. Nell'ambito di detti locali dedicati ai Laboratori di Ricerca, sono stati individuati gli spazi adeguati alla installazione del Sistema Integrato, già corredati delle infrastrutture ed impianti necessari all'ottimale funzionamento ed utilizzo del Sistema stesso.
1.2	Specificare se si tratta di acquisto di:	
	☐ DIVERSA apparecchiatura rispetto a quanto già presente nel parco tecnologico dell'IRCCS, sulla base delle ricognizioni ministeriali	Descrivere l'apparecchiatura richiesta⁵
	☐ MEDESIMA apparecchiatura rispetto a quanto già presente nel parco tecnologico dell'IRCCS sulla base delle ricognizioni ministeriali	Descrivere l'apparecchiatura richiesta⁵ rispetto a quanto indicato nelle ricognizioni ministeriali di apparecchiature di ricerca e motivare opportunamente, con eventuale documentazione a supporto
	☐ MEDESIMA apparecchiatura rispetto a quanto già presente nell'area geografica di pertinenza dell'IRCCS	Descrivere l'apparecchiatura richiesta⁵ e motivare opportunamente, con eventuale documentazione a supporto
	☐ APPARECCHIATURA IN SOSTITUZIONE PARZIALE rispetto a quanto già presente nell'IRCCS	Indicare apparecchiatura/e da sostituire rispetto a quanto inserito nella ricognizione di apparecchiature di ricerca, e specificare modello, codice CND, ove disponibile⁶, oggetto della sostituzione
	☒ APPARECCHIATURA INTEGRATIVA rispetto a quanto già presente nell'IRCCS	Il Sistema Integrato in oggetto, rappresenta una evoluzione ed innovazione delle piattaforme di NGS (Next Generation Sequencing) in dotazione ai Laboratori di Ricerca della Fondazione, sia attraverso l'automatizzazione e la standardizzazione dei processi di estrazione, purificazione, sequenziamento di acidi nucleici e la rapida trasferibilità delle informazioni generate al letto del paziente, sia tramite l'adeguamento dei processi di attività di diagnostica alla recente

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

 Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
---	---

	implementazione del regolamento UE 2017/746 in materia di dispositivi diagnostici in vitro.
--	---

SEZIONE 2 - RILEVANZA GENERALE		
2.1	Area di ricerca e connesso utilizzo funzionale	Il Sistema Integrato è funzionale alla caratterizzazione dei tumori solidi e delle neoplasie ematologiche nell'ambito della medicina di precisione. L'obiettivo è l'identificazione delle alterazioni molecolari in grado di migliorare la diagnosi, la prognosi dei pazienti e la valutazione dell'efficacia delle terapie biologiche attualmente disponibili. Inoltre i risultati ottenuti dalle analisi effettuate con il Sistema Integrato potranno consentire l'identificazione di nuovi driver di malattia utilizzabili per lo sviluppo di terapie innovative.
2.2	Rilevanza tecnica ed innovativa della richiesta (impatto tecnologico)	La recente implementazione del regolamento UE 2017/746 prescrive che tutta la "filiera" tecnologica correlata alla diagnostica in vitro sia certificata IVD. Il Sistema Integrato in oggetto, già certificato IVD, risponde ai dettati della normativa citata e consente inoltre lo sviluppo di nuovi strumenti di diagnostica in vitro, certificabili per le applicazioni correnti e future.
2.3	Background di ricerca clinica e/o epidemiologica associata alla richiesta	<i>Descrizione in max 300 parole</i> La Medicina di Precisione identifica quell'insieme di strategie di prevenzione e trattamento che tengono conto della variabilità individuale del paziente e, in ambito oncologico, del tumore. L'analisi del genoma (DNA) e del trascrittoma (RNA) ha permesso di identificare nei tumori alterazioni molecolari utilizzate correntemente per selezionare i pazienti responsivi alle terapie a bersaglio molecolare (target therapy). Questo ha portato ad un miglioramento dell'aspettativa di vita dei pazienti affetti da neoplasie quali carcinomi del polmone, ovaio, pancreas, prostata, mammella, colon, neoplasie gliali, leucemie e linfomi. Inoltre, in alcuni casi, la caratterizzazione molecolare dei tumori ha determinato una riclassificazione della patologia (leucemie, linfomi e gliomi) con conseguente ridefinizione della prognosi ed ottimizzazione della gestione clinica dei pazienti. Tra le possibili applicazioni delle metodiche dell'analisi del genoma e del trascrittoma mediante l'utilizzo di pannelli multigene c'è

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

 Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
---	---

		quella di identificare alterazioni molecolari specifiche della neoplasia (mutazioni puntiformi, delezioni, inserzioni e geni di fusione), da utilizzare nel monitoraggio della risposta ai trattamenti allo scopo di anticipare la diagnosi clinica di progressione di malattia e modificare di conseguenza la strategia terapeutica. Il Sistema Integrato innanzi descritto risponde a queste esigenze. Difatti, il sistema di sequenziamento di pannelli multigene GENEXUS consente l'identificazione nella neoplasia primitiva di alterazioni molecolari specifiche e l'elevata sensibilità e specificità del sistema di Real-Time PCR, consente l'identificazione e quantificazione delle alterazioni molecolari a livello di DNA e/o RNA ottenuto da sangue periferico (biopsia liquida). La standardizzazione delle metodiche mediante automazione e l'esecuzione di analisi secondo la direttiva europea sull'utilizzo dei presidi di diagnostica in vitro, renderà più semplice e condivisibile il trasferimento tecnologico dei test sviluppati alla pratica clinica. Inoltre, l'analisi con pannelli multigene potrebbe consentire l'identificazione di nuovi driver di malattia con possibile sviluppo di nuovi trattamenti mirati.
2.4	Documentazione tecnico-scientifica rilevante a supporto della richiesta (Linee Guida, pubblicazioni scientifiche inerenti)	<i>Descrizione in max 300 parole</i> Mateo J et al. Delivering precision oncology to patients with cancer. Nature Med 28:658-665, 2022 Linee Guida AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) https://www.aiom.it/linee-guida-aiom/ Linee Guida ESMO (European Society of Medical Oncology) https://oncologypro.esmo.org/oncology-in-practice/personalised-medicine/esmo-recommendations-in-precision-medicine Linee Guida NCCN (National Comprehensive Cancer network) https://www.nccn.org/guidelines/category_1
2.5	Criteri di scelta dell'apparecchiatura o del sistema funzionale di apparecchiature rispetto ad altre apparecchiature similari e di pari valenza economica presenti sul mercato o	Sebbene la tecnologia NGS (Next Generation Sequencing) e PCR Real-Time sia da anni presente sul mercato con diverse piattaforme e variegata offerta da diversi produttori, nessun sistema riunisce tutte le funzioni presenti nello Ion Torrent Genexus Integrated Sequencer System, sia in termini di rispetto dei recenti dettati normativi in materia di diagnostica in vitro, sia di automazione e standardizzazione dei processi, sia di implementazione

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

 Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
---	---

	eventualmente già presenti nell'IRCCS	con i sistemi complementari di Real-Time PCR System costituenti il Sistema Integrato in oggetto.
2.6	Congruità della richiesta con Area di riconoscimento dell'IRCCS, ai sensi del D.lgs. del 16 ottobre 2003 n. 288	<i>Motivare opportunamente in max 400 parole</i> Il Sistema Integrato in oggetto verrà utilizzato per sviluppare progetti di ricerca in ogni ambito dell'Area di riconoscimento dell'IRCCS con particolare riferimento allo sviluppo di trattamenti terapeutici innovativi. In particolare: i) nell'identificazione del profilo mutazionale, trascrizionale ed epigenetico delle neoplasie; ii) nello sviluppo e validazione analitica/clinica di pannelli di biomarcatori diagnostici, prognostici e predittivi mediante analisi di acidi nucleici, nei tessuti tumorali e nel sangue (biopsia liquida); iii) nella caratterizzazione dei meccanismi molecolari legati allo sviluppo di metastasi a distanza; iv) nello sviluppo di strategie terapeutiche paziente-specifiche innovative che prevedano l'utilizzo di agenti farmacologici tradizionali e di nuovi biofarmaci, nella prospettiva traslazionale di trial clinici di Fase I; v) nell'identificazione di nuovi effettori/regolatori specifici per le cellule staminali tumorali, per finalità diagnostiche e prognostiche e quali possibili nuovi target terapeutici;
2.7	Correlazione con Linea/e di ricerca riconosciute nella programmazione triennale degli IRCCS (2021-2024) e con le finalità del Programma nazionale della ricerca sanitaria	<i>Motivare opportunamente in max 400 parole</i> Il Sistema Integrato in oggetto sarà utilizzato nell'ambito dei progetti dell'IRCCS che ricadono nella Linea di ricerca della programmazione Triennale 2021-2024, linea 3 "Meccanismi Patogenetici, predizione e Terapia Personalizzata di Patologie Tumorali". L'obiettivo di questa linea di ricerca è l'identificazione di determinanti genetici ed epigenetici associati alla patogenesi del cancro. Il sistema di cui proponiamo l'acquisto è una metodica ad alta tecnologia che permette di caratterizzare le neoplasie primitive e di sviluppare nuovi test diagnostici per individuare recidive/metastasi, definire la sensibilità alle terapie convenzionali e/o biologiche ed identificare nuovi bersagli molecolari per terapie personalizzate innovative.
2.8	Congruità della richiesta rispetto alle apparecchiature del parco tecnologico descritte dall'IRCCS nell'ambito delle ricognizioni ministeriali	<i>Motivare opportunamente in max 400 parole</i> Sebbene nell'IRCCS siano già presenti piattaforme NGS, il Sistema Integrato in oggetto presenta caratteristiche uniche, sia in termini di automazione che di standardizzazione dei processi, sia in termini di maggiore rispetto dei recenti dettati normativi in materia di diagnostica in vitro. Tali caratteristiche, incrementano nettamente lo sviluppo di nuovi test diagnostici di rapida trasferibilità al letto del paziente.

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

<i>Ministero della Salute</i> DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
--	--

SEZIONE 3 – SICUREZZA		
3.1	Miglioramento della sicurezza per paziente, ove previsto	<i>Descrizione in max 300 parole</i> Il Sistema Integrato in oggetto non è un Sistema elettromedicale, di conseguenza non interagisce in misura diretta con il paziente. Tuttavia, considerato l'elevata automatizzazione dei processi, come di seguito meglio specificato, riduce il rischio di errore umano minimizzando la correlazione operatore/macchina. Il sistema in oggetto offre una soluzione completa in quanto presenta marcatura per i dispositivi diagnostici in vitro e conferisce ai laboratori la possibilità di pubblicare i protocolli in un ambiente con workflow bloccato e certificato e, allo stesso tempo, garantisce la flessibilità di utilizzo anche per scopi di ricerca (CE-IVD e RUO).
3.2	Miglioramento della sicurezza per operatore sanitario/ricercatore/utilizzatore	<i>Descrizione in max 300 parole</i> Il Sistema Integrato in oggetto incrementa l'automazione dei processi di estrazione, preparazione delle librerie ed analisi qualitativa e quantitativa degli acidi nucleici, minimizzando gli interventi dell'operatore e riducendo di conseguenza i rischi di errore casuale, a tutto vantaggio dell'attendibilità del dato. Inoltre, durante l'esecuzione dei protocolli, il sistema è bloccato riducendo i rischi di contaminazione chimica e biologica a beneficio della sicurezza dell'operatore.

SEZIONE 4 – EFFICACIA		
4.1	Descrizione della efficacia dell'apparecchiatura nelle attività di ricerca dell'IRCCS	<i>Descrizione in max 300 parole</i> Il Sistema Integrato, oggetto della richiesta di finanziamento, contribuirà ad accelerare i progetti di ricerca clinico-epidemiologica in ambito oncologico già in corso di attuazione presso questo IRCCS. Difatti, il Sistema Integrato è dotato di una sezione automatizzata per l'estrazione degli acidi nucleici da tessuto, sangue ed altri liquidi biologici, in grado di eseguire anche una valutazione qualitativa e quantitativa del DNA ed RNA estratti. L'automazione della produzione delle librerie per analisi di pannelli multigene (NGS) riduce i rischi di errore casuale ed incrementa la standardizzazione dei risultati. La sensibilità e la specificità del sistema Real-Time PCR quantitativa consente l'individuazione di alterazioni molecolari nei campioni, anche se presenti in quantità minime. Infine, essendo le procedure eseguite su una filiera certificata per diagnostica in vitro, i test sviluppati e

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

 Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
---	---

		validati saranno maggiormente trasferibili al letto del paziente.
4.2	Volume di attività previsionale (in ore al mese) dell'apparecchiatura nelle attività di ricerca dell'IRCCS	<i>Descrizione in max 300 parole</i> Considerata la stima dei campioni da analizzare sulla base dei progetti in corso di attuazione, è possibile quantificare l'utilizzo iniziale del Sistema Integrato compreso tra 100/150 ore al mese.

SEZIONE 5 – IMPATTO ORGANIZZATIVO		
5.1	Risorse umane preposte all'utilizzo della/e apparecchiatura/e	<i>Specificare le unità dell'organico da dedicare/formare all'uso della/e apparecchiatura/e</i> Per l'utilizzo del Sistema Integrato in oggetto si rende necessario l'impiego di tre tecnici di laboratorio biomedico già in organico.
5.2	Descrizione dell'impatto organizzativo con altre UO/Dipartimenti/PO nell'IRCCS	<i>Descrizione in max 300 parole</i> L'acquisizione del sistema in oggetto fornirà informazioni aggiuntive al Molecular Tumor Board (MTB) della Fondazione, portando al tavolo di discussione multidisciplinare un più ampio ventaglio di informazioni circa le caratteristiche molecolari della neoplasia. La collaborazione tra specialisti infatti è e sarà fondamentale per una corretta gestione del dato molecolare e la sua integrazione con i dati clinico-patologici classici per un'ottimale gestione del singolo paziente.
5.3	Descrizione dell'impatto organizzativo nella gestione dei pazienti dell'IRCCS, ove richiesto	<i>Descrizione in max 300 parole</i> Tramite il Sistema Integrato in oggetto verrà incrementata l'identificazione dei pazienti sensibili alle terapie biologiche già approvate dagli enti regolatori. Quindi, potranno essere identificate alterazioni molecolari che permetteranno l'arruolamento di pazienti in trial clinici di fase 2 e fase 3. Sulla base dei risultati ottenuti, sarà possibile disegnare trial clinici per la validazione di nuovi biomarcatori prognostici e predittivi. Infine, l'identificazione di nuovi driver di malattia potrà portare allo sviluppo di nuovi biofarmaci da validare in trial clinici di fase 1.

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

 Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
---	---

SEZIONE 6 - IMPATTO ECONOMICO E FINANZIARIO					
6.1	Costo complessivo dettagliato, comprensivo del kit o materiale di primo avvio.				
	<u>Restano esclusi i costi di cui al punto 6.4</u>				
	Descrizione di/delle apparecchiatura/e ²	Tipo ⁴ A/S/I	Q.tà	FINANZIAMENTO RICHIESTO AL MINISTERO	
				Costo apparecchiatura (IVA esclusa)	Importo dell'IVA
	GENEXUS DX INT SEQ SYSTEM	I	1	€ 311.431,00	€ 68.514,82
	GENEXUS PURIFICATION SYSTEM	I	1	€ 50.400,00	€ 11.088,00
	QS5 0.2ML QPCR SYST LTP IVD	I	1	€ 59.666,00	€ 13.126,52
VeritiPro™ Thermal Cycler, 96 well	I	2	€ 14.600,00	€ 3.212,00	
TOTALE COMPLESSIVO			€ 436.097,00	€ 95.941,34 €	€ 532.038,34
6.2	Fonti di finanziamento				
	Descrizione di/delle apparecchiatura/e ²	Codice CND ⁵	Q.tà	FINANZIAMENTO COMPLESSIVO (IVA inclusa)	
				IRCCS	Regione o Soggetto Terzo
				Importi in euro	Importi in euro
				Importi in euro	Importi in euro
	TOTALE COMPLESSIVO			Importi in euro	Importi in euro
6.3	Eventuali soggetti terzi co-finanziatori				
	Denominazione Soggetto Terzo co-finanziatore		Finanziamento concesso dal Soggetto Terzo (IVA inclusa)		

⁴ Inserire tipologia di acquisizione richiesta: A=nuovo acquisto, diverso o uguale rispetto a quanto già presente nel parco tecnologico dell'IRCCS; S=sostituzione; I=integrazione.

⁵ Ove disponibile

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--

 Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' – Ufficio 5	MODULO HTA Procedura conto capitale E.F. 2021-2023
---	---

	TOTALE COMPLESSIVO		
6.4	Costi <u>non classificabili</u> come spese di conto capitale		
	COSTI NON FINANZIABILI	Descrizione costo (ove necessario)	Costo annuale (IVA inclusa)
	Costo di installazione e collaudo		Importi in euro
	Costi di trasporto		Importi in euro
	Costo di manutenzione e/o assistenza tecnica		Importi in euro
	Costo annuale di licenze d'uso software, se previsti		Importi in euro
	Costi aggiuntivi per il personale preposto all'utilizzo (ad esempio formazione/addestramento all'uso)		Importi in euro
	Costo del materiale di consumo, eccetto kit o materiale di primo avvio		Importi in euro
	TOTALE		Importi in euro
	6.5	Impatto in termini di efficienza di costi per l'IRCCS	
Le caratteristiche del Sistema Integrato in oggetto consentono una maggiore scalabilità dei processi di produzione delle librerie per analisi di pannelli multigeni (NGS), permettendo di processare anche un numero limitato di campioni, senza incrementi di costi e di tempo per il raggiungimento del dato. Inoltre, la standardizzazione dei processi minimizza l'eventualità di dover ripetere i processi a seguito di errori casuali, a tutto vantaggio dell'economia di materiali di consumo e di tempo per l'ottenimento del dato.			

Firma Rappresentante legale⁶
Michele Giuliani

⁶ Documento sottoscritto con firma digitale.

Tipologia di apparecchiatura:	IRCCS: FONDAZIONE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
-------------------------------	--