

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 29 dicembre 2007 - Deliberazione N. 2362 - Area Generale di Coordinamento N. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. – **Approvazione dello schema di Protocollo di intesa tra Regione Campania e Ceinge Biotecnologie avanzate S.c.a.r.l.**

**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;
- che con deliberazione di Giunta Regionale n. 6276 del 27 dicembre 2002 è stato approvato lo schema di convenzione tra la Regione Campania e il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. per gli anni 2003-2004;
- che in data 11 giugno 2003 è stata sottoscritta la citata convenzione regolarmente registrata al n.ro 6294/03 in data 18 giugno 2003;
- che con deliberazione n. 2495 del 30 dicembre 2004 la Giunta Regionale ha prorogato la Convenzione tra la Regione Campania e il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. sottoscritta in data 11 giugno 2003 per ulteriori due anni (2005 – 2006);

**ATTESO:**

- che la proroga della convenzione tra la Regione Campania e il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. sottoscritta in data 11 giugno 2003 concessa con DGRC 2495/2004 è scaduta il 31 dicembre 2006;
- che con nota prot. 467669 del 29 maggio 2006 il Presidente del Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l. ha proposto il rinnovo della Convenzione per ulteriori cinque anni, richiedendo un finanziamento annuo di 4.800.000,00 (quattromilioniottocentomila euro/00) IVA inclusa;
- che il Ceinge ha continuato ad assicurare parte delle attività del Centro di riferimento secondo il programma delle attività per l'anno 2007 di cui alla nota assunta al protocollo della Regione Campania n. 953196 del 17 novembre 2006;
- che il finanziamento riconosciuto al Ceinge per le attività svolte nell'esercizio 2007, in considerazione delle limitazioni di spesa imposte dal Piano di Rientro, non può superare l'ammontare massimo di 3.250.000,00 IVA inclusa;

**PRESO ATTO :**

- a) che il Ceinge Biotecnologie 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 unicità in quanto:
  - b) è in possesso di competenze scientifiche e di expertise non presenti presso altre strutture regionali pubbliche o convenzionate;
  - c) 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 comu-

- ne 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;
- d) 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;
  - e) ha sviluppato attività correlate alla diagnosi delle malattie genetiche (come, tra l'altro, le diagnosi pre-natali) per le quali non vi erano, in precedenza, in Regione strutture in grado di effettuare le diagnosi nel loro complesso e con lo stesso patrimonio di competenze
  - f) ha sviluppato, grazie all'attività di ricerca traslazionale, metodiche diagnostiche per diverse decine di malattie genetiche includenti anche quelle più frequenti, caratteristica certamente unica nella regione;
  - g) che il CEINGE 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;

**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 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 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. 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.

**VISTI:**

- h) 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;
- i) il programma delle attività per l'anno 2007, assunto al protocollo della Regione Campania con n.ro 953196 del 17 novembre 2006 in relazione al quale l'Assessorato alla Sanità si riserva la facoltà di richiedere eventuali necessarie ed opportune modifiche;

**TENUTO CONTO:**

- j) dei pareri resi il 18 maggio 2007 e il 28 dicembre 2007 dall'Avvocatura Regionale;

**RITENUTO:**

- k) 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;
- l) di dover approvare detto schema di protocollo di intesa;
- di dover riconoscere al CEINGE, coerentemente agli indirizzi di programmazione sanitaria e delle limitazioni di spesa imposte dal Piano di Rientro, un finanziamento massimo annuo per le attività oggetto del protocollo di intesa di:
- anno 2007: € 3.250.000,00 (tremilioniduecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa
  - anno 2008: € 3.350.000,00 (tremilionitrecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa;
  - anno 2009: € 3.550.000,00 (tremilionicinquecentocinquantamilaeuro/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 2007;

propongono e la Giunta in conformità a voti unanimi

**DELIBERA**

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

- a) di **approvare** lo schema di protocollo di intesa tra la Regione Campania e il Ceinge Biotecnologie Avanzate S.c.a.r.l, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa;
- b) di **assegnare** al CEINGE S.c.ar.l. un finanziamento annuo massimo di:
- c) anno 2007: € 3.250.000,00 (tremilioniduecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa;
- anno 2008: € 3.350.000,00 (tremilionitrecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa;
  - anno 2009: € 3.550.000,00 (tremilionicinquecentocinquantamilaeuro/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 2007;
- d) di **dare mandato** all'Assessore alla Sanità di sottoscrivere il protocollo di intesa;
- e) 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;
- f) 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 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 altissima specializzazione che è 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 competenze scientifiche e di expertise non presenti presso altre strutture regionali pubbliche o convenzionate;
- 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 attività correlate alla diagnosi delle malattie genetiche (come, tra l'altro, le diagnosi pre-natali) per le quali non vi erano, in precedenza, in Regione strutture in grado di effettuare le diagnosi nel loro complesso e con lo stesso patrimonio di competenze;
- ha sviluppato, grazie all'attività di ricerca traslazionale, metodiche diagnostiche per diverse decine di malattie genetiche includenti anche quelle più frequenti, caratteristica certamente unica nella regione
- che l'onere del presente Protocollo di intesa è quantificato in:
  - anno 2007: €3.250.000,00 (tremilioniduecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa;
  - anno 2008: €3.350.000,00 (tremilionitrecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa;
  - anno 2009: €3.550.000,00 (tremilionicinquecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa.
 a valere sull'UPB 4.15.38 capitolo 7062 come da deliberazione di Giunta Regionale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_;
- che il presente Protocollo di intesa è finalizzato alla definizione dei principi fondamentali di regolamentazione dei rapporti tra la Regione Campania e il Ceinge;
- che il Ceinge ha presentato il programma delle attività per l'anno 2007 il 17 novembre 2006, assunto al protocollo della Regione Campania con n.ro 981576;
- che l'Assessorato alla Sanità ha richiesto di apportare necessarie ed opportune modifiche al suddetto programma di attività con nota prot. \_\_\_\_\_ n.ro del \_\_\_\_\_;

Tutto ciò premesso si conviene quanto segue:

### **ART. 1**

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

### **ART. 2 - Oggetto**

Sono oggetto del presente Protocollo di intesa le attività di:

1. Assistenza e supporto alle AASSLL, AAOO ed 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.

Tali attività costituiscono oggetto di un programma annuale che è presentato dal Ceinge con le modalità ed i tempi previsti dall'art. 5.

### **ART. 3 - Referente scientifico**

Il Referente Scientifico è un docente dell'Università di Napoli, nominato dal Ceinge, sentito il Dipartimento di Biochimica e Biotecnologie Mediche (D.B.B.M.). 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**

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.

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.

Per le suddette attività il Ceinge utilizza le attrezzature disponibili presso il Centro.

Le attività sono svolte presso i locali del Ceinge e, in parte, anche presso il Dipartimento di Biochimica e Biotecnologie Mediche dell'Università "Federico II" ai sensi della convenzione citata in premessa.

#### **ART. 5 - Predisposizione delle attività**

Il Ceinge presenta alla Regione Campania - Assessorato alla Sanità – entro il 30 settembre di ogni anno il programma di attività per l'anno solare successivo concernente le attività individuate all'art. 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.

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 per l'approvazione.

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.

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.

L'Assessore alla Sanità provvede con proprio Decreto all'approvazione del programma annuale entro il 31 gennaio di ciascun anno impegnando il Ceinge ad apportare le modifiche o integrazioni che ritenga opportune e necessarie.

Per il primo anno il Ceinge si impegna ad apportare le modifiche al programma delle attività che l'Assessorato alla Sanità abbia ritenuto opportune e necessarie entro 15 giorni dalla sottoscrizione del presente Protocollo di intesa.

#### **ART. 6 – Costi ammissibili**

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 .

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**

L'assistenza e il supporto alle 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. Tali attività sono intese anche e soprattutto come attività di consulenza, sostegno tecnologico ed analitico e promosse e svolte dal CEINGE su richiesta degli enti interessati.

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**

L'attività di divulgazione medico-scientifica è finalizzata:

- alla organizzazione di attività seminari di livello scientifico internazionale mirata all'approfondimento di specifici temi di ricerca e rivolta ad operatori selezionati;
- 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**

La Regione Campania eroga, a favore del CEINGE, per le attività di cui all'art. 2, un finanziamento annuo massimo di:

- anno 2007: €3.250.000,00 (tremilioniduecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa;
- anno 2008: €3.350.000,00 (tremilionitrecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa;

- anno 2009: €3.550.000,00 (tremilionicinquecentocinquantamilaeuro/00) IVA inclusa.  
Ogni anno almeno l'80% del finanziamento riconosciuto deve essere necessariamente destinato allo svolgimento dell'attività di cui all'art. 7.

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

La erogazione del suddetto finanziamento avviene secondo le seguenti modalità:

- a) acconto del 40% dell'importo del piano finanziario di cui all'art. 5, erogato entro 30 giorni dalla approvazione del programma annuale;
- b) acconto del 40% dell'importo del suddetto piano finanziario, erogato a seguito dell'approvazione di un rendiconto della spesa pari all'80% dell'acconto di cui al punto a) ricevuto da parte del Ceinge;
- c) quota del 15% dell'importo del suddetto piano finanziario, erogato a seguito dell'approvazione di un rendiconto della spesa pari all'80% degli acconti di cui ai punti a) e b) ricevuti da parte del Ceinge;
- d) il saldo del 5% del suddetto piano finanziario è erogato al Ceinge dopo l'approvazione del rendiconto tecnico e finanziario dell'intero programma di attività che il Ceinge presenta entro il 15 febbraio al Settore Programmazione completo della seguente documentazione:
  - ✓ dichiarazione del presidente attestante che tutti i costi esposti nel rendiconto sono stati sostenuti esclusivamente per il perseguimento delle finalità del Protocollo di intesa nel rispetto del programma annuale;
  - ✓ documenti giustificativi dei pagamenti.

Il rendiconto finanziario indica in modo analitico tutti i costi sostenuti con specificazione dell'importo pagato e ancora da pagare a ciascun soggetto suddiviso per singolo addebito e causale. Le rendicontazioni intermedie e finale 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.

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.

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, per un ammontare annuo massimo di:

- anno 2007: €1.040.000,00 IVA inclusa;
- anno 2008: €1.072.000,00 IVA inclusa;
- anno 2009: €1.136.000,00 IVA inclusa.

Il Ceinge trasmette copia del bilancio consuntivo completo di relazione del collegio sindacale, relazione del revisore contabile e verbale di approvazione da parte dell'assemblea dei soci entro il 30 giugno di ciascun anno successivo a quello cui si riferisce il bilancio.

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 - Tutela della privacy**

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.

#### **ART. 13 – Durata**

Il presente Protocollo di intesa ha la durata di tre anni a decorrere dall'esercizio 2007. Le parti si riservano la facoltà di rinnovare il presente Protocollo di intesa. Eventuali rinnovi e/o modifiche del presente accordo possono avvenire solo in forma scritta.



**ART. 14 - Foro competente**

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.

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.

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.

**ART. 15 – Disposizioni finali**

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

Le spese del presente atto e di registrazione come per legge.

Ai sensi dell'art. 1341 c.c., specificamente, approvano e sottoscrivono le disposizioni dagli articoli 5 e 11 e quelle inerenti la clausola di elezione del foro competente.

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

<b>Q<sub>sg</sub></b>	=	Quota spese generali (in percentuale)
<b>SmqAtt. Protocollo</b>	=	Superficie dei laboratori e spazi dedicati all'attività convenzionate
<b>Smq Labs CEINGE</b>	=	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
	<b>2.425 mq</b>

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
	<b>777,50 mq</b>

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