



ACCORDO DI COLLABORAZIONE
PROGETTO
“NPS – RISK ASSESSMENT”

Tra

La Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga, Codice Fiscale 80188230587 con sede in Via dei Laterani, 34 – 00184 Roma - rappresentato dal Capo del Dipartimento dott. Giovanni Serpelloni (di seguito denominato Dipartimento)

E

l'Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” IRCCS di Milano (C.F. e P. IVA 03254210150) con sede in Via Giuseppe La Masa 19, 20156 Milano, rappresentato nella persona del Direttore, Prof. Silvio Garattini (di seguito denominato Istituto)

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

VISTO il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO l'art. 15 comma 1 della legge n. 241 del 7 agosto 1990 secondo cui le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante “Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59” ed in particolare l'art. 7, comma 2, il quale dispone che il Presidente del Consiglio determina, con proprio decreto, le strutture della cui attività si avvalgono i Ministri o Sottosegretari da lui delegati;

VISTO il decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, recante “Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244”, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2009 recante l'istituzione del Dipartimento per le Politiche Antidroga registrato alla Corte dei conti in data 17 novembre 2009 - Reg. n. 10 – Fog. n.62;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 novembre 2010 recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 ottobre 2012 – artt. 3 e 4, recante “Ordinamento delle Strutture Generali” registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2012 - Presidenza del Consiglio dei Ministri - registro n. 9, foglio n. 313;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 dicembre 2012 di approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'anno finanziario 2013;

VISTA la legge 17 dicembre 2012 n. 221, recante conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 ottobre 2012 n. 179, concernente ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, che stabilisce che a fare data dal 1° gennaio 2013 gli accordi di cui al comma 1, dell'art. 15 della legge n. 241 del 7 agosto 1990, sono sottoscritti con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata, pena la nullità degli stessi;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 28 aprile 2013, registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2013 – registro n. 3, foglio n. 394, con il quale è stato nominato Presidente del Consiglio dei Ministri l'on. Enrico Letta;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 02 maggio 2013, in corso di registrazione alla Corte dei Conti, con il quale è stato nominato Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri il Cons. di Stato Roberto Garofoli;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 giugno 2013 in corso registrazione alla Corte dei conti, con il quale è stato confermato l'incarico di Capo del Dipartimento Politiche Antidroga il dott. Giovanni Serpelloni a decorrere dal 13 giugno 2013 e fino alla scadenza del mandato governativo ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 23 agosto 1988, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del D.P.R. 3 luglio 1997 n. 520;

Premesso e Considerato

che il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 ottobre 2012 – art. 17, definisce i compiti istituzionali del Dipartimento che “in particolare provvede a promuovere, indirizzare e coordinare le azioni di Governo atte a contrastare il diffondersi dell'uso di sostanze stupefacenti, delle tossicodipendenze e delle alcoldipendenze correlate, di cui al testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, nonché a promuovere e realizzare attività in collaborazione con le pubbliche amministrazioni competenti nello specifico settore, le associazioni, le comunità terapeutiche, i centri di accoglienza operanti nel campo della prevenzione, della cura, della riabilitazione e del reinserimento, provvedendo alla raccolta della documentazione sulle tossicodipendenze, alla definizione e all'aggiornamento delle metodologie per la rilevazione, all'archiviazione ed elaborazione, alla valutazione e al trasferimento all'esterno dei dati e delle informazioni sulle tossicodipendenze”;

che negli ultimi cinque anni il Sistema di Allerta Precoce delle Droghe del DPA e l'Osservatorio Europeo sulle Droghe e le Tossicodipendenze (OEDT) hanno evidenziato una crescita esponenziale nel mercato “legale” ed illegale di nuove NS-Drugs, favorita dal fatto che le queste sono soggette a continue modifiche chimiche strutturali che le rendono non facilmente individuabili e quindi perseguibili legalmente;

che il grande allarme suscitato dalla diffusione e dal consumo delle NS-Drugs non deriva solo dalla gravità e rilevanza clinica riscontrata nei loro effetti acuti ma anche dalla completa mancanza di conoscenze riguardo al profilo degli effetti a breve-medio-lungo termine. Tali droghe possono essere assunte anche da conducenti di autoveicoli provocando in loro effetti ad oggi non completamente noti di cui è necessario avere maggior conoscenza per definire e migliorare i controlli clinico-tossicologici su strada;

che le attività di cui sopra sono di interesse pubblico e sono riconducibili ai fini istituzionali degli Enti coinvolti dal presente Accordo. Nello specifico è interesse pubblico incrementare studi e ricerche scientifiche nel campo della lotta alle dipendenze, nell'ottica di acquisire dati ed informazioni scientifiche utili a predisporre piani e programmi a supporto delle politiche di settore ed in particolare sulle nuove droghe psicoattive sulle quali mancano informazioni scientifiche sulla loro tossicità, sui loro effetti ed eventuali antidoti;

che l'obiettivo del progetto "NPS – RISK ASSESSMENT" è quello di valutare il profilo farmacologico, la penetrazione del sistema nervoso centrale e la potenzialità d'abuso di alcune Nuove Sostanze Psicoattive (NSP) che possono essere assunte da conducenti di veicoli e di ampliare la conoscenza su tali sostanze per finalità di allerta tra la popolazione dei consumatori, attraverso il Sistema Nazionale di Allerta Precoce. L'obiettivo del progetto sarà raggiunto attraverso studi sperimentali volti a caratterizzare gli effetti centrali delle NSP nel roditore da laboratorio (topo e/o ratto) dopo somministrazione acuta e cronica e attraverso la partecipazione attiva al Sistema Nazionale di Allerta Precoce;

che la promozione delle attività di studio e ricerca scientifica rientra tra i compiti istituzionali del DPA definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 ottobre 2012 – art. 17, recante "Ordinamento delle Strutture Generali" registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2012 - Presidenza del Consiglio dei Ministri - registro n. 9, foglio n. 313 e rappresenta uno dei punti centrali e fondamentali delle attuali politiche antidroga e del Piano d'Azione Nazionale;

che con Decreto del Ministero della Sanità del 18/01/2013 l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" è divenuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nella disciplina Farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali;

che l'art. 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'art. 13, comma 3, lettera d);

che l'art. 13, comma 3, del citato decreto legislativo, stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti, ed in particolare la lettera d) che prevede, tra i requisiti da possedere ai fini del riconoscimento, «caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale»;

che pertanto il Dipartimento e l'Istituto intendono realizzare di concerto e in stretta collaborazione il sopracitato progetto "NPS – RISK ASSESSMENT - Caratterizzazione preclinica degli effetti acuti e cronici delle Nuove Sostanze Psicoattive sul sistema nervoso centrale per comprendere le possibili alterazioni psico-fisiche nei guidatori di autoveicoli" (in allegato come parte integrante del presente Accordo di Collaborazione);

che, per la definizione delle modalità di realizzazione dei comuni obiettivi e per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, le parti sottoscrivono il presente Accordo di Collaborazione avente ad oggetto la realizzazione del Progetto parte integrante dello stesso denominato "NPS – RISK ASSESSMENT".

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Oggetto dell'Accordo di Collaborazione

Il Dipartimento e l'Istituto, ai sensi dell'articolo 15 della legge n. 241/90, nel condividere le premesse sopra descritte, stipulano il presente Accordo di Collaborazione per la realizzazione di un progetto volto a valutare il profilo farmacologico, la penetrazione del sistema nervoso centrale e la potenzialità d'abuso di alcune Nuove Sostanze Psicoattive (NSP) che possono essere assunte da conducenti di veicoli che viene allegato al presente Accordo e ne costituisce parte integrante.

Art. 2

Efficacia - Durata – Proroghe

1. L'Accordo di Collaborazione è efficace a decorrere dalla data di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente Accordo di Collaborazione e del relativo decreto di impegno della spesa da parte degli Organi di controllo.
2. Conseguentemente le parti daranno formalmente e congiuntamente avvio alle attività di progetto specificandone la data di inizio.
3. L'Accordo di Collaborazione prevede una durata di 24 mesi a partire dalla data di avvio delle attività di progetto.
4. Eventuali proroghe temporali, fermo restando l'importo previsto per gli oneri finanziari, potranno essere concordate tra il Dipartimento e l'Istituto qualora le parti ne ravvisassero l'esigenza per completare al meglio le attività di progetto e garantire il miglior raggiungimento dei risultati attesi. La richiesta di una eventuale proroga dovrà essere fatta non oltre 30 giorni dalla scadenza del progetto.

Art. 3

Modalità di realizzazione e monitoraggio delle attività

1. Le attività di cui al presente Accordo di Collaborazione verranno realizzate secondo i tempi e le metodologie previste nel progetto allegato – parte integrante del presente Accordo di Collaborazione – attuando le azioni predichiarate e concordate tra le parti.
2. La ripartizione tra Dipartimento e Istituto dei compiti necessari alla realizzazione degli obiettivi del Progetto, viene congiuntamente definita al paragrafo 14. "Governance –

suddivisione dei compiti di concerto tra le parti” del Progetto allegato – parte integrante del presente Accordo di Collaborazione - .

3. I responsabili del procedimento, in conformità alla legge 241 del 7 agosto 1990, saranno il Prof. Silvio Garattini per l’Istituto e la Dott.ssa Orietta Bianchi per il Dipartimento.
4. Al fine di conseguire la realizzazione delle attività progettuali, i responsabili del procedimento del Dipartimento e dell’Istituto potranno avvalersi di un apposito gruppo di coordinamento tecnico-scientifico che non prevede alcun compenso ai partecipanti.
5. Il Dipartimento e l’Istituto intraprendono ogni iniziativa utile per il monitoraggio delle attività realizzate e per la conseguente valutazione delle stesse, secondo il piano di valutazione del Progetto.

Art. 4 **Oneri finanziari**

1. Gli oneri finanziari per la realizzazione del progetto sono ripartiti tra l’Istituto e il Dipartimento.
2. L’Istituto, nel collaborare alla realizzazione delle attività progettuali, compartecipa, anche con risorse proprie, mettendo a disposizione quanto necessario per sopportare gli oneri connessi all’utilizzo di locali e strutture, strumentazione tecnica e dotazioni informatiche. Tali oneri, pur essendo necessari alla realizzazione delle attività previste dal Progetto, non dovranno in alcun modo confluire nelle spese analiticamente documentate con la rendicontazione finanziaria.
3. Gli oneri finanziari a carico della Presidenza del Consiglio dei Ministri CR. 14 “Politiche antidroga”– cap. 772 – sono pari a € 292.714,00.
Tali oneri sono qualificati come esclusivo rimborso delle spese che verranno sostenute. L’importo di € 292.714,00 verrà versato previa disponibilità di cassa con le seguenti modalità:
 - a. un importo pari al 50% di € 292.714,00 (€ 146.357,00) verrà versato successivamente all’avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente Accordo di Collaborazione e del relativo decreto di impegno della spesa da parte degli Organi di controllo e comunque dopo la data di avvio attività di progetto. Questo importo è finalizzato a coprire le spese da sostenere nel primo periodo di attività;
 - b. un importo pari al 40% di € 292.714,00 (€ 117.085,60) verrà versato a seguito della formalizzazione dei report tecnici di risultato e di spesa relativi al primo periodo di attività e della rendicontazione finanziaria relativa alle spese sostenute nel primo periodo di attività. Tale rendicontazione dovrà dimostrare il completo utilizzo dell’importo di cui al punto a. del presente articolo;
 - c. un importo pari 10% di € 292.714,00 (€ 29.271,40) verrà versato a seguito della formalizzazione dei report tecnici di risultato e di spesa finali e della rendicontazione finanziaria finale delle spese sostenute. Tale rendicontazione dovrà dimostrare il completo utilizzo dell’importo pari ad € 292.714,00;
4. In considerazione del fatto che l’Istituto non viene ricompreso nelle tabelle A e B della legge 28/10/1984, n. 720, così come risultano aggiornate dal DPCM del 29/11/2011 (in GU 284 del 06/12/2011), lo stesso non è obbligato alla tenuta di un conto di Tesoreria e in adempimento all’art. 3 c. 1 della legge n. 136 /2010 e s.m.i., recante “Tracciabilità dei flussi finanziari”, fornirà apposita dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante o suo delegato. Pertanto gli importi di cui al comma 3 del presente articolo verranno versati mediante accreditamento della somma sul c/c n. 000008816112 presso Banca Intesa San Paolo, ABI 03069 CAB 09400 IBAN

IT12D030690940000008816112 - presso la filiale 1876 Milano Sede, Via Verdi n.8, 20121 Milano intestato a l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS di Milano. Il Dipartimento non risponde di eventuali ritardi nell'accreditamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

5. È escluso che il personale in servizio presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri possa ricevere compensi a valere sugli oneri finanziari progettuali.

Art. 5

Report tecnici e Rendicontazioni finanziarie

1. Il Dipartimento e l'Istituto concorderanno le modalità e i formati necessari per la formalizzazione dei Report tecnici e delle Rendicontazioni finanziarie di cui all'art. 4 sulla base degli standard in uso presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri e che verranno messi a disposizione dal Dipartimento.
2. Eventuali adattamenti al Progetto e/o rimodulazioni del piano finanziario tra le singole voci di spesa fermo, restando l'importo totale previsto per gli oneri finanziari, potranno essere concordati tra il Dipartimento e l'Istituto qualora le parti ne ravvisassero l'esigenza per completare al meglio le attività di progetto e garantire il miglior raggiungimento dei risultati attesi.

Art. 6

Pubblicazioni – Eventi – Archivi Elettronici

1. Eventuali pubblicazioni o eventi di divulgazione e comunicazione scientifica in relazione all'attività di progetto verranno pianificate congiuntamente e dovranno evidenziare che si tratta di un "Progetto attivato in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga".
2. Il Dipartimento e l'Istituto potranno disporre degli elaborati prodotti per i soli utilizzi concordati in quanto utili o necessari alla diffusione concertata dei risultati raggiunti anche a mezzo stampa, televisione, radio o via internet.
3. I dati e gli archivi elettronici generati dai flussi informativi previsti dalle attività realizzate dall'Istituto saranno messi a disposizione da parte dell'Istituto al Dipartimento per le Politiche Antidroga fin dall'inizio dello svolgimento delle attività e consegnati in copia elettronica, integrale. L'eventuale data base sarà accessibile tramite password e dovrà essere completo delle eventuali routine di elaborazione utilizzate.
4. Tutti i dati prodotti saranno trattati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy.

Art. 7

Responsabilità

1. Il Dipartimento non è responsabile per eventuali danni che possano derivare a terzi dalla gestione delle attività progettuali da parte dell'Istituto.
2. Le parti si impegnano a sollevarsi reciprocamente da eventuali danni, spese e costi che possano sorgere in conseguenza di azioni che comportino responsabilità dirette di una delle parti stesse verso terzi.
3. Le parti si impegnano ad osservare il pieno rispetto della normativa di cui al D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. in quanto applicabile.

Art. 8
Risoluzione

1. Le parti hanno facoltà di risolvere il presente Accordo in ogni momento, con dichiarazione congiunta per cause di inadempimento, impossibilità sopravvenuta o eccessiva onerosità.

Art. 9
Foro competente

1. Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'interpretazione, all'esecuzione e/o validità del presente Accordo di Collaborazione, il foro competente è quello di Roma.

Il presente Accordo di Collaborazione è formato da n. 9 articoli e n. 7 pagine.

Il presente Accordo di Collaborazione e il Progetto in allegato, che ne costituisce parte integrante, sono sottoscritti con firma digitale certificata e saranno trasmessi al competente organo di controllo.