



## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

### PROGETTO

#### “N.P.S.-Tox”

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'Università di Verona, Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Sezione di Medicina Legale, con sede e domicilio legale in Verona, in Piazzale Ludovico Antonio Scuro, 10 – P.I. 01541040232, C.F. 930098702324, legalmente rappresentata dal Direttore del suddetto Dipartimento Prof. Domenico De Leo, (di seguito denominato Università)

**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 alcolodipendenze correlate, di cui al testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, nonché “promuove, finanzia e coordina attività di studio, ricerca e prevenzione nel campo dell'incidentalità correlata all'uso di droga e alcol”;

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 un allarmante incremento della disponibilità delle nuove droghe note con l'acronimo N.P.S sia nella distribuzione semiclandestina, sia nell'ambito dello e-commerce. In parallelo sono stati segnalati numerosi episodi di intossicazione acuta e di eventi avversi attribuiti all'assunzione di N.P.S., anche se in molti casi, a seguito di diagnosi meramente anamnestica, senza una dimostrazione oggettiva della presenza di questi composti nei campioni biologici;

che manca inoltre di una sistematica valutazione analitica dei metaboliti di tali composti che possano essere utilizzati come marker biologici di consumo di N.P.S.

nell'ipotesi di studiare l'associazione tra assunzione di questi composti e incidentalità stradale;

che pur generalmente assimilabili come meccanismo d'azione a composti psicoattivi noti, le N.P.S. sono poco o affatto conosciute dal punto di vista farmacologico. Per tale ragione, la disponibilità di una base di conoscenza farmaco-tossicologica non solo garantirebbe di riconoscere clinicamente le condizioni di intossicazione, ora dipendente meramente dall'intuito del medico e/o dalle dichiarazioni del paziente, ma anche di accertare gli effetti collaterali e, di particolare valore, la presenza di tali composti nei campioni biologici degli interessati, onde pervenire a una diagnosi oggettiva;

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 ridurre la mortalità droga e alcol correlata nonché incrementare le conoscenze attraverso 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 sanitarie pubbliche di settore.

che l'obiettivo del progetto "N.P.S. - Tox" è quello di valutare gli effetti tossicologici acuti, subacuti (ed eventualmente cronici) indotti dalle N.P.S. in un sistema sperimentale controllato, certificato (ove richiesto) secondo le normative GLP (Good Laboratory Practices), come richiesto per la registrazione farmaceutica e sviluppare in un contesto controllato modalità analitiche idonee a studiare i possibili effetti tossicologici di questi composti sui conducenti di autoveicoli;

che la promozione delle attività di studio, ricerca e prevenzione nel campo dell'incidentalità correlata all'uso di droga e alcol 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 la legge 240 del 30 dicembre 2010 recante "Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario" all' art. 1 qualifica l'Università come sede primaria di libera ricerca e di libera formazione e all'art. 2 comma 2 lettera a, conferisce ai dipartimenti, nell'ottica della semplificazione dell'articolazione interna, le funzioni finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica e delle attività didattiche e formative;

che pertanto il Dipartimento e l'Università intendono realizzare di concerto e in stretta collaborazione il sopracitato "Progetto N.P.S.-Tox - Studio di Tossicologia in Modello Animale sulle New Psychoactive Substances (N.P.S.) secondo procedure GLP nella prospettiva di allestimento metodi per la valutazione dell'incidentalità stradale associata a N.P.S."; (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 "N.P.S. - Tox".

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1**

#### **Oggetto dell'Accordo di Collaborazione**

Il Dipartimento e l'Università, 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 gli effetti tossicologici indotti dalle N.P.S. 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'Università qualora le parti ne ravvisassero l'esigenza per completare al meglio le attività di progetto e garantire il miglior raggiungimento dei risultati attesi.
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. 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 Università dei compiti necessari alla realizzazione degli obiettivi del Progetto, viene congiuntamente definita al paragrafo 17. "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. Franco Tagliaro per l'Università 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'Università potranno avvalersi di un apposito gruppo di coordinamento tecnico-scientifico che non prevede alcun compenso ai partecipanti.
5. Il Dipartimento e l'Università 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'Università e il Dipartimento.
2. L'Università, nel collaborare alla realizzazione delle attività progettuali, partecipa, 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 € 170.920,00.  
Tali oneri sono qualificati come esclusivo rimborso delle spese che verranno sostenute. L'importo di € 170.920,00 verrà versato previa disponibilità di cassa con le seguenti modalità:
  - a. un importo pari al 50% di € 170.920,00 (€ 85.460,00) 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 € 170.920,00 (€ 68.368,00) 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 € 170.920,00 (€ 17.092,00) 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 € 170.920,00;
4. Gli importi di cui al comma 3 del presente articolo verranno versati mediante accreditamento sul conto di tesoreria IT70W0100003245225300308648, intestato al Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità dell'Università degli Studi di Verona. 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'Università 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'Università 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'Università 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'Università saranno messi a disposizione da parte dell'Università 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'Università.
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. 6 pagine.

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