Ministero della Salute

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
IRCCS "Lazzaro Spallanzani"

ACCORDO DI COLLABORAZIONE
tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

e

L'INMI - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS
per la realizzazione del progetto

Monkeypox e malattie sessualmente trasmesse (MST) in una popolazione a rischio nell'area metropolitana di Roma

Premesso quanto segue:

- che l'articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e non trasmissibili, e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che lo Stato, le Regioni, le Aziende e i Comuni, nei rispettivi ambiti di competenza, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini;
- che in particolare lo Stato e le Regioni, con le relative strutture aziendali, sono responsabili diretti, nei rispettivi ambiti di competenza, dell'organizzazione, attuazione e gestione delle politiche sanitarie
- che a partire dal mese di maggio del 2022, un numero progressivamente crescente di casi di vaiolo delle scimmie (Monkeypox, MPX) è stato notificato in diversi paesi europei, in cui la malattia non aveva fino a quel momento un carattere endemico;
- che alla luce della situazione epidemiologica internazionale il 3 luglio 2022, il WHO ha dichiarato il MPX una emergenza di salute pubblica di interesse globale (PHEIC);
- che l'outbreak di MPX, ha presentato fin dall'inizio alcuni aspetti peculiari, tra cui la trasmissione inter-umana e un interessamento quasi esclusivo della popolazione maschile, in particolare tra uomini che fanno sesso con uomini (MSM);
- che nelle persone affette da MPX, in rapporto alla condizione di alto rischio della popolazione colpita, si osserva una elevata prevalenza di altre Malattie Sessualmente Trasmissibili (MST);
- che nonostante la condizione di coesistenza di infezione da MPXV e MST sia ampiamente descritta in letteratura, non sono state ancora ben caratterizzate le stime epidemiologiche delle diverse MST (prevalenza negli infetti da MPXV, incidenza nella popolazione ad alto rischio

di MPX nella popolazione target che ha contratto la malattia o è in una condizione di alto rischio di infezione;

- che appare pertanto opportuno valutare la relazione tra MPX e altre MST in una popolazione ad alto rischio;
- che in particolare tale popolazione verrà individuata nella Regione Lazio, e specificatamente nell'area metropolitana di Roma, in quanto la predetta Regione è al momento la seconda regione in Italia per notifica dei casi di MPX (155 degli 890 casi notificati in Italia, pari al 17% dei casi italiani);
- che presso l'Istituto Spallanzani di Roma è presente un Ambulatorio dedicato al MPX, attivo fin dall'inizio del focolaio in Italia, presso il quale sono stati osservati i primi casi notificati in Italia e in cui afferisce una coorte clinica al momento di circa 150 pazienti con diagnosi accertata di infezione da MPXV, in follow-up attivo a lungo termine
- che inoltre l'Istituto Spallanzani segue in follow-up attivo 1360 MSM HIV-positivi con comportamenti ad alto rischio presso l'Ambulatorio Presi in Carico (APC) per HIV, e oltre 400 MSM HIV-negativi in PrEP presso l'Ambulatorio PrEP,
- che il Centro Vaccinale MPX dell'Istituto Spallanzani risulta l'unico centro vaccinale per vaccinazione MPX dell'intera Regione, dove vengono concentrate tutte le vaccinazioni della Regione;
- che dunque sulla base del ruolo svolto a livello nazionale e sulla base di un consolidato expertise,l' INMI - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS rappresenta il soggetto istituzionale maggiormente qualificato alla realizzazione del progetto in oggetto;
- che pertanto è interesse comune del Ministero della Salute e dell' INMI - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate all'attuazione dell'attività sopra descritta;

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

RITENUTO

necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, dott. Giovanni Rezza, nella persona del Direttore Generale Dott. Giovanni Rezza, nato a Roma il 06 maggio 1954, seguito "Ministero"

e

l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, codice fiscale 05080991002, con sede in Roma Via Portuense, 292 nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Vaia nato a Casandrino (NA) il 27 novembre 1954 di seguito "Istituto"

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione

con l'Istituto delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1).

2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo.
3. Qualora l'Istituto, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuta a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni ai progetti non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.
5. Resta inteso che laddove l'Istituto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Art. 2 – Funzioni e Compiti

1. Nell'ambito del presente accordo il Ministero e l'Istituto concorrono alla predisposizione e realizzazione del progetto di cui all'Allegato 1 svolgendo, ciascuno, i compiti previsti dai successivi commi.
2. Il Ministero mette a disposizione le risorse di cui al capitolo 4310 per assicurare il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell'ambito del presente accordo; svolge, attraverso il proprio referente scientifico, il costante monitoraggio, tecnico e finanziario, del progetto e, laddove riscontri criticità, fornisce le necessarie indicazioni correttive; assicura altresì che le risultanze del progetto siano successivamente messe in condivisione con la comunità degli operatori del SSN.
3. L'Istituto mette a disposizione del progetto il proprio expertise e assicura così la responsabilità complessiva del progetto in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti; assicura altresì il regolare invio, al Ministero, delle rendicontazioni di cui al successivo articolo 4; provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle eventuali unità operative (UU.OO.) coinvolte; procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del progetto.

Art. 3 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte dei competenti organi di controllo, che sarà comunicata formalmente dal Ministero;
2. Le attività progettuali decorrono dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'Istituto si impegna ad avviare le procedure amministrative interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.
4. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. L'Istituto si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.
5. Ove l'Istituto, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi.
6. È facoltà del Ministero accogliere, dopo attenta valutazione delle motivazioni addotte, la richiesta di cui al comma 5.
7. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne all'Istituto e/o agli altri Enti partecipanti.

Art. 4 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, l' Istituto entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, ad eccezione dell'ultimo, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2), ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
2. Entro e non oltre 45 giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Istituto trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, e un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.
3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e l'Istituto è tenuto a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato.
5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione, debitamente motivata, dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
6. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento, tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione, sono accettati superamenti, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.
7. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici e i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I dgprev@postacert.sanita.it.
9. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici per eventuali azioni di monitoraggio.
10. È fatto obbligo all'Istituto conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporne senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. È fatto comunque obbligo all'Istituto di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.

3. È fatto obbligo all'Istituto richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto nonché dell'utilizzo del logo del Ministero della Salute.
4. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.
5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dall'Istituto al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 6.
6. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: "*Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria*".
7. Al fine di garantire la diffusione dell'attività del progetto, il Ministero può procedere, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti e i rapporti di cui all'art. 4, commi 1 e 2.
8. È fatto obbligo all'Istituto a conclusione dei progetti, depositare presso il Ministero della Salute i risultati dei progetti, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 6 - Referenti

1. Il Ministero e l'Istituto procederanno ad individuare e comunicare, il/i nominativo/i del/i referenti, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il/i referente/i, di cui al comma 1, assicura/no il collegamento operativo tra l'Istituto e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con l'Istituto, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 4.

Art. 7 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto, un finanziamento complessivo di € 70.905,00 (settantamilanovecentocinque/00).
2. L'Istituto dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso all'Istituto al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. L'Istituto prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 6.
6. L'Istituto prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 70.905,00 (settantamilanovecentocinque/00), verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8 nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.Lgs.vo n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8– Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
   a) una prima quota, pari al ***35%*** del finanziamento, pari a € 24.816,75 (ventiquattromilaottocentosedici/75), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 3, comma 1 unitamente alla formale comunicazione di avvio delle attività;
   b) una seconda quota, pari al ***35%*** del finanziamento a 24.816,75 (ventiquattromilaottocentosedici/75), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei

rendiconti finanziari di cui all'articolo 4, relativi al primo anno di attività. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota

c) una terza quota, pari al ***30%*** del finanziamento, a pari a € 21.271,50 (ventunomiladuecentosettantauno/50), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 4, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 4, relativi al progetto.

2. L'Istituto si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
3. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it.
4. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere all'Istituto copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
5. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n°0306122, intestato all'Istituto. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 9 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 4 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 5, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto all'Istituto, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 9 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale.
Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE	INMI - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Il Direttore Generale	Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Rezza*	Dott. Francesco Vaia *

*** Firma apposta digitalmente**

PROGETTO ESECUTIVO

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO (max due righe):
Monkeypox e malattie sessualmente trasmesse (MST) in una popolazione a rischio nell'area metropolitana di Roma

ENTE ATTUATORE:
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS

DURATA PROGETTO:
24 mesi

COSTO:
€ 70.905,00

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:
Andrea Antinori

Direttore del Dipartimento Clinico e di Ricerca nelle Malattie Infettive
Coordinatore Ambulatorio Dipartimentale Monkeypox
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma

Referente per gli aspetti sanitari e tecnico-logistici della Campagna Vaccinale per il MPX nella Regione Lazio.
Centro Vaccinale Monkeypox Regione Lazio
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma

Sede e indirizzo:
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS
Via Portuense 292 – 00149 Roma
n. tel: +39 06 55170546
n. fax: +39 06 55170477
E-mail: andrea.antinori@inmi.it

Allegato 1

TITOLO: Monkeypox e malattie sessualmente trasmesse in una popolazione a rischio nell'area di Roma

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

A partire dal mese di maggio del 2022, un numero progressivamente crescente di casi di vaiolo delle scimmie (Monkeypox, MPX) è stato notificato in diversi paesi europei[1], in cui la malattia non aveva fino a quel momento un carattere endemico. L'outbreak di MPX, rapidamente in crescita in diversi paesi e estesosi a diversi continenti, ha presentato fin dall'inizio alcuni aspetti peculiari, tra cui la trasmissione inter-umana, un interessamente quasi esclusivo della popolazione maschile, in particolare tra uomini che fanno sesso con uomini (MSM)[2], e un quadro clinico peculiare rispetto alla forma classica precedentemente descritta in Africa Centrale e Occidentale. Il 23 luglio 2022, il WHO ha dichiarato il MPX una emergenza di salute pubblica di interesse globale (PHEIC)[3]. Al 21 ottobre 2022, un totale di 74.457 casi di MPX erano stati notificati alle autorità sanitarie di 102 paesi che non avevano riportato casi prima della primavera del 2022, quindi paesi in cui la malattia non era tradizionalmente endemica[4]. Le caratteristiche della malattia sono state descritte in diverse ampie case series[5-9] in letteratura scientifica, confermando la peculiarità clinica ed epidemiologica del MPX nella presentazione dell'attuale outbreak internazionale. La malattia è spesso preceduta da sintomi e segni generali (febbre, dolori muscolari e articolari, astenia), e l'esantema è carattrizzato dalla comparsa si paule poi evolventi in vescicole, pustole e croste, con un carattere asincrono, e una distribuzione prevalente alle zone genitali e ano-rettali, con una frequente concomitante linfoadenopatia loco-regionale dolente e la possibilità di localizzazioni atipiche (proctiti, localizzazioni oculari)[10]. Il che gli MSM siano la principale popolazione target, in particolare MSM con comportamenti ad alto-rischio per elevato numero di rapporti sessuali non protetti da profilattico, con parner multipli, e altre frequenti condizioni ad alto rischio (sesso di gruppo, sesso all'interno di eventi di aggregazione di massa e di locali, saune, cruising, uso di chemsex), ha sollevato da un punto di vista epidemiologico se il MPX nell'attuale oubreak potesse essere trasmesso per via sessuale[11] e se MPX costituisse una nuova emergente malattia sessualmente trasmissibile (MST). Oltre alle dimostrazioni epidemiologiche[2], la trasmissione sessuale del Monkeypox virus (MPXV) è stata postulata sulla base delle evidenza che il MPXV è stato identificato (mediante real-time PCR) in elevata frequenza nei casi di MPX[5], e isolato dallo sperma come virus infettante e competente per la replicazione in coltura cellulare[12]. Nelle persone affette da MPX, in rapporto alla condizione di alto rischio della popolazione colpita, si osserva una elevata prevalenza di altre MST (sifilide, gonorrea, chlamydia)[5-9], tanto che la presenza di una storia recente di MST, in analogia con quanto utilizzato nella profilassi pre-esposizione di HIV (PrEP), costituisce di per sé un marcatore di rischio elevato di contrarre una infezione da MPXV, ed è stato utilizzato come un criterio di selezione e accesso alla vaccinazione pre-esposizione anti-MPXV[13].

Nonostante la condizione di coesistenza di infezione da MPXV e MST sia ampiamente descritta in letteratura, non sono state ancora ben caratterizzate le stime epidemiologiche delle diverse MST (prevalenza negli infetti da MPXV, incidenza nella popolazione ad alto rischio di MPX), nella popolazione target che ha contratto la malattia o è in una condizione di alto rischio di infezione ed ha quindi accesso al programma vaccinale attualmente in corso con il coordinamento del Ministero della Salute[13] e affidato operativamente alle Regioni.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

La migliore definizione del rapporto tra MPX e altre MST costituisce una potenziale soluzione che ha diverse importanti ricadute e impatto sul Sistema Sanitario: a) caratterizzazione del MPX come malattia sessualmente trasmessa e migliore definizione delle condizioni di alto rischio di infezione; b) aumento della capacità di dentificazione di altre MST nelle persone con MPX, con pregresso MPX o ad alto rischio di contagio da MPXV e miglioramento della qualità assistenziale; c) aumento delle capacità di informazione e comunicazione sul rischio di contagio da MPXV e da altre MST in una popolazione ad alto rischio con potenziale impatto sull'incidenza e morbosità correlata;

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Al fine di raggiungere gli obbiettivi del Progetto, sono identificate due popolazioni target: a) pazienti affetti da MPX seguiti in coorte in un Centro Clinico di riferimento. Presso l'Istituto Spallanzani di Roma è presente un Ambulatorio dedicato al MPX, attivo fin dall'inizio del focolaio in Italia, presso il quale sono stati osservati i primi casi notificati in Italia e in cui afferisce una coorte clinica al momento di circa 150 pazienti con diagnosi accertata di infezione da MPXV, in follow-up attivo a lungo termine; b) persone negativa per anamnesi clinica da MPX, ma ad alto rischio di trasmissione di MPX o di altre MST, afferenti all'Ambulatorio Presi in Carico (APC) per HIV dell'INMI, all'Ambulatorio PrEP dell'INMI, e al Centro Vaccinale della Regione Lazio presso l'INMI, tutte seguite prospetticamente in follow-up attivo. L'expertise e la competenza tecnica e scientifica del Centro proponente, attivamente impegnato nella diagnosi e cura, prevenzione, vaccinazione di questa malattia emergente, la dimensione della casistica di MPX con diagnosi accertata (al momento oltre 140 persone, pari a >90% della casistica della Regione Lazio), la numerosità dei casi MPX-negativi ad alto rischio seguiti prospetticamente per HIV (50% dei casi dell'intera Regione) o PrEP (42% dei casi dell'intera Regione), pari a 1360 MSM HIV-positivi con comportamenti ad alto rischio in trattamento antiretrovirale e 400 MSM HIV-negativi con comportamenti ad alto rischio inseriti in un programma di erogazione PrEP, la dimensione della popolazione target vaccinale (al momento oltre 3000 persone vaccinate e seguite in follow-up attivo per un anno dalla vaccinazione), costituiscono tutti elementi a supporto della elevata fattibilità del progetto. Inoltre, per supportare le attività di progetto è prevista la partecipazione dell'associazione Circolo "Mario Mieli" di Roma per azioni di diffusione di informazioni e counselling su MPX e altre MST. L'associazione svolge diverse attività di prevenzione e di offerta di Test rapidi in differenti contesti extra sanitari (sede associazioni, luoghi di ritrovo per MSM). Il Circolo "Mario Mieli" è componente della sezione M del CTS presso il Ministero della Salute.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Il Progetto verrà sviluppato nella Regione Lazio, nell'area metropolitana di Roma. La Regione Lazio è al momento la seconda regione in Italia per notifica dei casi di MPX (155 degli 890 casi notificati in Italia, pari al 17% dei casi italiani). La casistica dell'Ambulatorio Dipartimentale MPX dell'Istituto Spallanzani rappresenta più del 90% dei casi di MPX notificati nell'intera Regione. L'Istituto Spallanzani segue inoltre in follow-up attivo 1360 MSM HIV-positivi con comportamenti ad alto rischio presso l'Ambulatorio Presi in Carico (APC) per HIV, e oltre 400 MSM HIV-negativi in PrEP presso l'Ambulatorio PrEP, che entteranno nella potenziale popolazione target del Progetto. Infine, il Centro Vaccinale MPX dell'Istituto Spallanzani risulta l'unico centro vaccinale per vaccinazione MPX dell'intera Regione, dove vengono concentrate tutte le vaccinazioni della Regione. Vista la omogeneità dei dati all'interno della Regione e la rappresentatività sia della casistica che della popolazione ad alto rischio afferente all'Istituto e al Centro vaccinale, appare di elevata potenzialità la trasferibilità dei dati dal livello regionale e quello nazionale. Le informazioni raccolte in questo Progetto, potranno quindi essere altamente rappresentative della realtà della malattia esaminata a livello nazionale.

Ambito istituzionale e programmatorio di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

La Regione Lazio ha identificato una strategia vaccinale centralizzata in un singolo centro per la vaccinazione MPX, al fine di massimizzare il costo-benefico, di omogeneizzare i criteri di reclutamento e di monitoraggio, e anche al fine di raccogliere dati omogenei per tutta la Regione. Il Piano Regionale di Vaccinazione per MPX della regione Lazio rappresenta un coerente ambito istituzionale per attuare gli interventi proposti nel Progetto.

Bibliografia

1. European CDC (ECDC). Monkeypox multi-country outbreak - first update. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Monkeypox-multi-country-outbreak-first-update-8-July-FINAL3.pdf
2. Antinori A, Mazzotta V, Vita S, Carletti F, Tacconi D, Lapini LE, et al. Epidemiological, clinical and virological characteristics of four cases of monkeypox support transmission through sexual contact, Italy, May 2022. Euro Surveill. 2022 Jun;27(22):2200421. doi: 10.2807/1560-7917.
3. WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022; https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-the-press-conference-following-IHR-emergency-committee-regarding-the-multi--country-outbreak-of-monkeypox--23-july-2022.
4. CDC-Centers for Diseases Control. 2022 Monkeypox Outbreak Global Map. Data as of 21 Oct 2022; https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/response/2022/world-map.html.

5. Thornhill JP, Barkati S, Walmsley S, Rockstroh J, Antinori A, Harrison LB, et al. SHARE-net Clinical Group. Monkeypox Virus Infection in Humans across 16 Countries - April-June 2022. N Engl J Med. 2022 Aug 25;387(8):679-691. doi: 10.1056/NEJMoa2207323.
6. Tarín-Vicente EJ, Alemany A, Agud-Dios M, Ubals M, Suñer C, Antón A, et al. Clinical presentation and virological assessment of confirmed human monkeypox virus cases in Spain: a prospective observational cohort study. Lancet. 2022 Aug 27;400(10353):661-669. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01436-2.
7. Patel A, Bilinska J, Tam JCH, Da Silva Fontoura D, Mason CY, Daunt A, al. Clinical features and novel presentations of human monkeypox in a central London centre during the 2022 outbreak: descriptive case series. BMJ. 2022 Jul 28;378:e072410. doi:10.1136/bmj-2022-072410.
8. Philpott D, Hughes CM, Alroy KA, Kerins JL, Pavlick J, Asbel L, et al. Epidemiologic and Clinical Characteristics of Monkeypox Cases - United States, May 17-July 22, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Aug 12;71(32):1018-1022. doi: 10.15585/mmwr.mm7132e3.
9. Angelo KM, Smith T, Camprubí-Ferrer D, Balerdi-Sarasola L, Díaz Menéndez M, Servera-Negre G, et al. Epidemiological and clinical characteristics of patients with monkeypox in the GeoSentinel Network: a cross-sectional study. Lancet Infect Dis. 2022 Oct 7:S1473-3099(22)00651-X. doi:10.1016/S1473-3099(22)00651-X.
10. Mazzotta V, Mondi A, Carletti F, Baldini F, Santoro R, Meschi S, et al. Ocular involvement in monkeypox: Description of an unusual presentation during the current outbreak. J Infect. 2022 Nov;85(5):573-607. doi: 10.1016/j.jinf.2022.08.011.
11. Colavita F, Antinori A, Nicastri E, Focosi D, Girardi E, Vaia F, et al. Monkeypox virus in human body sites and fluids: evidence for transmission. Lancet Infect Dis. 2022 Sep 29:S1473-3099(22)00639-9. doi:10.1016/S1473-3099(22)00639-9.
12. Lapa D, Carletti F, Mazzotta V, Matusali G, Pinnetti C, Meschi S, et al. Monkeypox virus isolation from a semen sample collected in the early phase of infection in a patient with prolonged seminal viral shedding. Lancet Infect Dis. 2022 Sep;22(9):1267-1269. doi:10.1016/S1473-3099(22)00513-8.
13. Ministero della Salute. Circolare n. 35365 del 5 agosto 2022 - Indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX); https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=88498&parte=1%20&serie=null.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:
Valutare la relazione tra MPX e altre MST in una popolazione ad alto rischio nell'area metropolitana di Roma

OBIETTIVO SPECIFICO 1:
Stimare la prevalenza delle MST (sifilide, gonorrea chlamydia) concomitanti, in pazienti che hanno contratto infezione da MPXV, in fase acuta di malattia, e l'incidenza di nuove MST nei pazienti con pregresso MPX in follow-up attivo.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:
Stimare la prevalenza di infezione da MPXV asintomatica e di altre MST in un campione di popolazione ad alto rischio senza evidenza anamnestica o in atto di MPX, con varie caratteristiche (MSM HIV-positivi, MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP candidati alla vaccinazione anti-MPXV), e analizzare i predittori dei vari profili di infezioni sessualmente trasmissibili.

OBIETTIVO SPECIFICO 3:
Stimare l'incidenza di nuove MST in una popolazione ad alto rischio di MPX, in valutazione prospettica, campionando diverse popolazioni target (MSM HIV-positivi, MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP, sottoposti alla vaccinazione anti-MPXV), in follow-up attivo.

OBIETTIVO SPECIFICO 4:
Analizzare i comportamenti a rischio e i determinanti di rischio di una popolazione target candidata alla vaccinazione anti-MPXV, in rapporto a interventi di informazione e comunicazione, e la associazione tra profilo comportamentale e prevalenza di MST.

REFERENTE PROGETTO: Andrea Antinori, Dipartimento Clinico e di Ricerca delle Malattie Infettive, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallazani IRCCS, Roma

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa 1	**Referente**	**Compiti**
Ambulatorio MPX – Centro Vaccinale Regionale MPX, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma	Valentina Mazzotta	- Screening e follow-up della popolazione - Valutazione clinica - Analisi comportamentale e del rischio - Costruzione Dbase - Analisi dei dati
Unità Operativa 2	**Referente**	**Compiti**
Laboratorio di Virologia, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma	Fabrizio Maggi	- Esecuzione dei test molecolari e sierologici per la diagnosi di MPXV
Unità Operativa 3	**Referente**	**Compiti**
Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma	Carla Fontana	- Esecuzione dei test molecolari e sierologici per la diagnosi di *Chlamydia trachomatis-Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum* - Stoccaggio campioni partecipanti allo studio
Unità Operativa 4	**Referente**	**Compiti**
Centro di Cultura Omosessuale "Mario Mieli", Roma	Massimo Farinella	- Programma di informazione e counselling su trasmissione MPXV e altre MST alla popolazione in studio

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Valutare la relazione tra MPX e altre MST in una popolazione ad alto rischio nell'area metropolitana di Roma
Risultato/i atteso/i	Stima accurata del rischio di MST nella popolazione affetta da MPX o ad alto rischio di infezione da MPXV in una area urbana della Regione Lazio
Indicatore/i di risultato	Tassi di incidenza e prevalenza; fattori predittivi di rischio aumentato
Standard di risultato	Misura accurata del rischio

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Stimare la prevalenza delle MST (sifilide, gonorrea chlamydia) concomitanti, in pazienti che hanno contratto infezione da MPXV, in fase acuta di malattia, e l'incidenza di nuove MST nei pazienti con pregresso MPX in follow-up attivo.
Indicatore/i di risultato	Tasso di prevalenza x 100 PYFU; Tasso di incidenza x 100 PYFU; Rischio relativo e rapporto di rischio corretto per fattori confondenti
Standard di risultato	Stima accurata prevalenza e incidenza e dei predittori
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	- Costruzione coorte MPX in fase acuta e in follow-up post guarigione - Analisi retrospettiva campioni urinari e siero congelati da pazienti MPX in fase acuta, per la identificazione di MST concomitanti - Analisi prospettiva nuove MST in corso di follow-up post-MPX e analisi dei determinanti di rischio

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Stimare la prevalenza di infezione da MPXV asintomatica in un campione di popolazione ad alto rischio senza evidenza anamnestica o in atto di MPX, candidata alla vaccinazione anti-MPXV (vaccinati MSM HIV-positivi, vaccinati MSM HIV-negativi in PrEP, vaccinati MSM HIV-negativi non in PrEP). Analisi della positività sierologica per lue e associazione con MPX.
Indicatore/i di risultato	Tasso di prevalenza x 100 PYFU; Rischio relativo e rapporto di rischio corretto per fattori confondenti
Standard di risultato	Stima accurata prevalenza MPX asintomatica nei vaccinati ad alto rischio stima dei predittori nella popolazione e nei diversi sottogruppi
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	- Costruzione coorte persone alto rischio di infezione da MPXV (vaccinati MSM HIV-positivi, vaccinati MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP) - Analisi cross-sectional 2.000 campioni di siero raccolti al momento della vaccinazione (prima della somministrazione della I dose), per la determinazione della positività anticorpale (IgG) mediante tecnica di immunofluorescenza (IFA) - Analisi cross-sectional campioni di siero raccolti al momento della vaccinazione, per la determinazione della sierologia dell'infezione da *Treponema pallidum* (in un sottogruppo della popolazione in studio).

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Stimare l'incidenza di nuove MST in una popolazione ad alto rischio di MPX, in valutazione prospettica, campionando diverse popolazioni target (MSM HIV-positivi, MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP, sottoposti alla vaccinazione anti-MPXV), in follow-up attivo.
Indicatore/i di risultato	Tasso di incidenza x 100 PYFU; Rischio relativo e rapporto di rischio corretto per fattori confondenti
Standard di risultato	Stima accurata incidenza di nuove MST e dei predittori associati nella popolazione dei vaccinati per MPX e nei diversi sottogruppi.
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	- Costruzione coorte prospettica persone alto rischio di infezione da MPXV (vaccinati MSM HIV-positivi, vaccinati MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP) - Analisi lungitudinale con controlli ogni 6 mesi di follow-up - Registrazione e analisi degli eventi MST all'interno della coorte - Associazione degli eventi MST con le altre caratteristiche (demografiche, epidemiologiche, comportamentali)

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Analizzare i comportamenti a rischio e i determinanti di rischio di una popolazione target candidata alla vaccinazione anti-MPXV, in rapporto a interventi di informazione e comunicazione, e la associazione tra profilo comportamentale e prevalenza di MST.
Indicatore/i di risultato	Caratteristiche comportamentali della popolazione relevate mediante questionario autocompilato
Standard di risultato	Modifica dei comportamenti ad alto rischio e del grado di percezione del rischio nella popolazione
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	- Costruzione coorte prospettica persone alto rischio di infezione da MPXV (vaccinati MSM HIV-positivi, vaccinati MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP) - Somministrazione questionario comportamentale sui comportamenti a rischio e sul profilo di salute generale (SF36) - Intervento di informazione e comunicazione sui rischi per MPX e altre MST - Analisi dei dati rilevati mediante i questionari ed eventuale differenze dopo 1 anno di follow-up.

CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Obiettivo specifico 1	Attività 1: Costruzione coorte MPX in fase acuta e in follow-up post guarigione	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x												
	Attività 2: Analisi retrospettiva campioni urinari e siero congelati da pazienti MPX in fase acuta, per la identificazione di MST concomitanti													x	x	x	x	x	x						
	Attività 3: Analisi prospettiva nuove MST in corso di follow-up post-MPX e analisi dei determinanti di rischio	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Attività n																								
Obiettivo specifico 2	Attività 1: Costruzione coorte persone alto rischio di infezione da MPXV (vaccinati MSM HIV-positivi, vaccinati MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x												
	Attività 2: Analisi cross-sectional 2.000 campioni di siero raccolti al momento della vaccinazione (prima della somministrazione della I dose), per la determinazione della positività anticorpale (IgG) mediante tecnica di immunofluorescenza (IFA)													x	x	x	x	x	x						

	Attività 3: Analisi cross-sectional campioni di siero raccolti al momento della vaccinazione, per la determinazione della sierologia dell'infezione da Treponema pallidum (in un sottogruppo della popolazione in studio).													x	x	x	x	x	x						
	Attività n																								
Obiettivo specifico 3	Attività 1: Costruzione coorte prospettica persone alto rischio di infezione da MPXV (vaccinati MSM HIV-positivi, vaccinati MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x												
	Attività 2: -Analisi lungitudinale con controlli ogni 6 mesi di follow-up													x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Attività 3: -Registrazione e analisi degli eventi MST all'interno della coorte	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Attività 4: Associazione degli eventi MST con le altre caratteristiche (demografiche, epidemiologiche, comportamentali)													x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Obiettivo specifico 4	Attività 1: - Costruzione coorte prospettica persone alto rischio di infezione da MPXV (vaccinati MSM HIV-positivi, vaccinati MSM HIV-negativi in PrEP, MSM HIV-negativi non in PrEP)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x												
	Attività 2: Somministrazione questionario comportamentale sui comportamenti a rischio e	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

	sul profilo di salute generale (SF36)																								
	Attività 3: Intervento di informazione e comunicazione sui rischi per MPX e altre MST	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Attività 4: Analisi dei dati rilevati mediante i questionari ed eventuale differenze dopo 1 anno di follow-up.																				x	x	x	x	x

Rendicontazione

Allegato 4
PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 (Ambulatorio MPX – Centro Vaccinale Regionale MPX, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma)		
Risorse	**Razionale della spesa**	**EURO**
Personale *-psicologo*	Coordinamento dello studio.	€ 11.500
Beni - -		-
Servizi - -		-
Missioni - -		-
Spese generali -		€ 805

Unità Operativa 2 (Laboratorio di Virologia, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma)		
Risorse	**Razionale della spesa**	**EURO**
Personale		-
Beni - -	Reagenti di laboratorio per test sierologici anticorpali (IgG) anti MPXV (IFA)	€ 20.000
Servizi - -		-
Missioni - -		-
Spese generali -		€ 1.400

Unità Operativa 3 (Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, Roma)		
Risorse	**Razionale della spesa**	**EURO**
Personale		-
Beni -	*Reagenti di laboratorio per test molecolari (PCR) per Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae, test sierologici e molecolari per Treponema pallidum*	€ 18.000
Servizi - Nessuno -		
Missioni - Nessuna -		-
Spese generali -	- -	€ 1.260

Unità Operativa 4 (Centro di Cultura Omosessuale "Mario Mieli", Roma)		
Risorse	**Razionale della spesa**	**EURO**
Personale -Peer Counselors	Attività di peer counselor	€ 10.200
Beni - -		-
Servizi - -	Realizzazione materiale informativo	€ 6.566
Missioni - -		-
Spese generali -		€ 1.174

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale*	€ 21.700
Beni	€ 38.000
Servizi	€ 6.566
Missioni	-
Spese generali	€ 4.639
Totale	**€ 70.905,00**

** Le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto*

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

Carta intestata dell'Ente

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno …… semestre ……

indicare anno e semestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: *non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.*

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:
riportare l'obiettivo generale del progetto
……
……
……
……
……
……
……

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.
Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto
……
……
……
……
……
……
……

Costi: € ……..

indicare la somma utilizzata nel semestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1…….
……...
2……..
……
3……..
……
n……
……

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:
……
……

Attività realizzate (max 120 parole):
indicare le attività realizzate nel semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo
……
……
……
……
……
……
……

Risultati raggiunti:
descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1: …….
……..
Risultati (max 120 parole): …….
…….
…….
…….
…….
…….
…….
Indicatore 2: …….
…….
Risultati (max 120 parole): …….
…….
…….
…….
…….
…….
…….
Indicatore n: …….
…….
Risultati (max 120 parole): …….
…….
…….
…….
…….
…….
…….

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

- ……..
- ……..
- ……..

Note (max 120 parole):

…….
…….
…….
…….
…….
…….

Tempistica:
Le attività previste nel semestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si ☐ No ☐

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole): …….
……...…….
……...….
……
……
……...……
……...……

Criticità:
Nel semestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si ☐ No ☐

In caso di risposta affermativa:
a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole): ……
……
……
……
……
……
……
b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole): …….
……
……
……
……
……
……

Allegati:
Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

Carta intestata dell'Ente Partner

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "……"

CODICE CUP:……..

Il sottoscritto ……..…….……, nato a ……. il ……..……., domiciliato per la carica presso la sede del ……, nella sua qualità di legale rappresentante del ……, con sede in ....., Via …….……....….., n. ….., codice fiscale …….. e partita IVA …….. con riferimento all'accordo di collaborazione concluso in data ……..…….. avente ad oggetto la realizzazione del progetto …….…,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel periodo dal *(data avvio progetto)* …….…. al *(data rilevazione semestrale/finale)* ……..…. sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA … (n. e denominazione)							
RISORSE	**DESCRIZIONE DELLA SPESA**	**IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO** *(1)*	**SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE** *(2)*	**SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE** *(3)*	**ESTREMI DOC GIUSTIFICATIVA** *(4)*	**BENEFICIARIO**	**SPESA TOTALE SOSTENUTA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2) +(3)**
Personale							
	TOTALE						
Beni							
	TOTALE						
Servizi							
	TOTALE						
Missioni							
	TOTALE						
Spese generali							
	TOTALE						
TOTALE COMPLESSIVO							

(1) Importo risultante dal piano finanziario allegato all'accordo
(2) Impegno di spesa - risorse finanziarie "vincolate" ad una determinata destinazione (es. contratto firmato, ordine di acquisto, etc.), alla data di rilevazione del monitoraggio
(3) Spesa quietanzata - effettivo pagamento della spesa sostenuta - alla data di rilevazione del monitoraggio.
(4) Riportare la tipologia, il numero e la data del documento che certifica la spesa (es.: fattura n. .. del …; contratto periodo dal … al …; delibera del …; ecc.) ovvero tutti gli estremi della documentazione giustificativa a sostegno della spesa.

La suindicata tabella dovrà essere compilata per ogni Unità operativa individuata dal progetto. Sarà altresì necessario compilare la sottostante tabella riportante per ciascuna voce di sposa la somma di tutte le spese sostenute dalle UUOO del progetto

PIANO FINAZIARIO GENERALE				
RISORSE	**IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO**	**SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2)**	**SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (3)**	**SPESA TOTALE SOSTENUTA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2) +(3)**
Personale				
Beni				
Servizi				
Missioni				
Spese generali				
TOTALE COMPLESSIVO				

NOTE: Nelle tabelle vanno indicate le somme impegnate e le spese sostenute durante la realizzazione del progetto. I dati di rendicontazione finanziaria da fornire periodicamente, dopo il primo semestre, dovranno essere cumulati ovvero riferiti non solo al semestre appena concluso, ma all'intero periodo di attività realizzate fino alla data della rilevazione. Rimane pertanto inteso che la rendicontazione dei semestri successivi al primo dovranno riportare tutti gli impegni e le quietanze sostenute dalla data di inizio attività attraverso un aggiornamento semestrale dei dati riportati. Si precisa, altresì, che le risorse precedentemente impegnate e successivamente quietanzate non dovranno essere mantenute anche nella colonna delle spese impegnate per gli importi dei pagamenti effettuati.
In caso di rendiconto finale tutte le spese impegnate devono essere quietanzate.
La rendicontazione va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario
Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

In via del tutto eccezionale, sono ammissibili a rimborso le spese di personale interno ove questo sia, per la natura delle attività oggetto dell'accordo, motivatamente indispensabile al conseguimento degli obiettivi e che sia stato preventivamente autorizzato così come previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo 30/03/2001 n° 165 e che sia svolto al di fuori del proprio orario di lavoro. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare, in via ordinaria, risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato è a carico dell'amministrazione ricevente per la parte accessoria dell'amministrazione di appartenenza per la parte del trattamento fondamentale (quest'ultima poi oggetto di rimborso da parte dell'amministrazione ricevente), pertanto il personale comandato è da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno e, quindi, non può essere retribuito a valere sulle risorse stanziate per l'esecuzione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990. Infine come precisato dai medesimi organi di controllo nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile (es. prestazioni professionali di lavoro autonomo da parte di esperti) diversi da quelli a tempo determinato.

A tal riguardo si specifica che il costo per contratti a tempo determinato, potrà essere riconosciuto ai sensi della legge finanziaria 2006 Art. 1 comma 188 per : " l'Istituto superiore di sanità (ISS),

l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia spaziale italiana (ASI), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), nonché per le università e le scuole superiori ad ordinamento speciale e per gli istituti zooprofilattici sperimentali", e ai sensi dell'art. 15 octies del Dlgs n.502 del 1992 "alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere".
Sarà infine possibile il ricorso ad assegni di ricerca mentre non saranno assentibili le spese relative a borse di studio, dottorati ad eventuali altre forme di reclutamento e /o finanziamento, che prevedano in via principale la formazione dei soggetti beneficiari delle stesse.
Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo; l'importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all'ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni
Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l'utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing che dovranno essere inseriti nella voce "Servizi"). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Servizi
Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web

- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non è consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro. Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.
Rientrano in tale voce anche le eventuali spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzi l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc..), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.