Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Via A. di Rudinì,n.8 – 20142 MILANO
Tel. 02.8184.1 – Fax 02.8910875

Deliberazione n. 0002027 del 08/10/2020 - Atti U.O. S.C. Affari Generali

Oggetto: PRESA D'ATTO DELL'ACCORDO DI PARTERNARIATO PER IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO CONNESSI ALL'EMERGENZA DEL COVID-19 DI CUI ALLA DGR N. XI/3017/2020 DAL TITOLO: "REGISTRO DEI PAZIENTI OSPEDALIZZATI PER INFEZIONI DA COVID – 19 IN LOMBARDIA (RECOVER)REGISTRY FOR COVID19 EMERGENCY'' FINANZIAMENTO COMPLESSIVO€ 327.930,40 - CUP-C48D20000080002

IL DIRETTORE S.C.AFFARI GENERALI

Premesso che con DGR n. X/4473 del 10.12.2015 è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo.

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "*Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo*";

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Premesso:

- che Regione Lombardia ha approvato, con DGR n. XI/3017 del 30.03.2020 il "Bando per il finanziamento di progetti di ricerca in ambito sanitario connessi all'emergenza del COVID-19" con l'intento di finanziare progetti di ricerca finalizzati al raggiungimento di obiettivi considerati prioritari dalla DG Welfare ;

- che Regione Lombardia ha approvato con decreto n. 7082 del 17.06.2020 la graduatoria relativa al bando per il finanziamento di progetti di ricerca in ambito sanitario connessi all'emergenza COVID-19nel quale confermava il progetto dal titolo " Registro dei pazienti ospedalizzati per infezioni da COVID-19 in Lombardia (RECOVER)REgistry for COVid19 EmeRgency''presentato dalla ASST Santi Paolo Carlo in qualità di capofila;

- che l' ASST Santi Paolo e Carlo con prot. n. 18067 del 26.06.2020 trasmetteva a Regione Lombardia modulo di accettazione del contributo concesso in qualità di capofila per la realizzazione del progetto dal titolo "Registro dei pazienti ospedalizzati per infezioni da COVID-19 in Lombardia (RECOVER) REgistry for COVid19 EmeRgency'',

- che il contributo a fondo perduto di che trattasi risulta essere di € 327.930,40 dei quali spetta all'ASST Santi Paolo Carlo in qualità di capofila, l'importo di € 50.400,00;

- che il finanziamento assegnato all' ASST Santi Paolo e Carlo in qualità di capofila è di € 327.930,40, di cui € 50.400,00 al capofila e € 277.530,40 ai partners ;

Rilevato:

- che l'ASST Santi Paolo e Carlo ha individuato e assegnato, rispettivamente, quota parte del contributo di cui sopra come di seguito specificato: partner 1 - ASST di Lodi € 73.200,40, partner 2 - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo € 43.200,00; partner 3 - I.R.C.C.S. Policlinico San Donato € 43.200,00;partner 4 - Università degli Studi di Milano € 73.930,00; partner 5 - Politecnico di Milano € 44.000,00, come da tabella sotto riportata:

ASST	CONTO	Descrizione conto	Quota per la durata del progetto	ANNO	CDR
ASST SANTI PAOLO E CARLO di cui € 50.400,00	4A010700	Altri contributi da Regione	25.200,00	2020	BIL
			25.200,00	2021	
ASST di Lodi	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie Private della Regione	36.600,20	2020	DMP
			36.600,20	2021	
Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo	2L070100	Debiti vs. Aziende Sanitarie Private	21.600,00	2020	DMP
			21.600,00	2021	
I.R.C.C.S Policlinico San Donato	2L070100	Debiti vs. Aziende Sanitarie Private	21.600,00	2020	DMP
			21.600,00	2021	
Università degli Studi di Milano	2L060600	Debiti Da Liquidare Vs Università	36.965,00	2020	DMP
			36.965,00	2021	
Politecnico di Milano	2L060600	Debiti Da Liquidare Vs Università	22.000,00	2020	DMP
			22.000,00	2021	

- che l'ASST Santi Paolo e Carlo per la realizzazione del progetto dal titolo : "Registro dei pazienti ospedalizzati per infezioni da COVID-19 in Lombardia (RECOVER) REgistry for COVid19 EmeRgency''ha individuato come referente scientifico, il Prof. Stefano Centanni Direttore della S.C. Pneumologia;

- che l'accordo entra in vigore dalla sua sottoscrizione e resta valido sino alla conclusione accertata dal capofila congiuntamente a Regione Lombardia;

- che il Comitato Etico Milano Area 1 ha approvato lo studio in data 15.06.2020;

Preso atto:

- che l' ASST Santi Paolo e Carlo quale capofila ha proposto e sottoscritto in accordo con i partners, l'accordo di partenariato di progetto, allegato al presente atto quale parte integrante del presente atto (all.1);

- che per la realizzazione delle attività in capo alla ASST Santi Paolo Carlo sono state individuate le risorse finanziarie pari a € 50.400,00 come da tabella sotto riportata nelle voci di spesa che saranno assunte con atti deliberativi successivi:

Descrizione	Quota prevista in euro
Personale	35 .000,00
Costi di viaggio e trasferta	1.000,00
Acquisti di materiali di consumo	6.000,00
Costi indiretti	8.400,00

Considerato che il contributo finanziario verrà erogato da Regione Lombardia come stabilito nelle " Linee Guida'', al Capofila come segue:

- 1° tranche del 50% dietro presentazione della relativa richiesta, dell'accordo di partenariato sottoscritto digitalmente;
- 2° tranche del 50% saldo finale e seguito della presentazione e approvazione della relazione finale e dei costi sostenuti;

Preso atto della deliberazione n. 233 del 13.02.2020 avente per oggetto: "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico – esercizio 2020 V1";

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto dell'accordo di partenariato allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all.1),per la realizzazione del Progetto dal titolo " Registro dei pazienti ospedalizzati per infezione da COVID in Lombardia (RECOVER) REgistry for COVid19 EmeRgency'' finanziato sul Bando di ricerca in ambito Sanitario connessi all'emergenza del COVID-19 di cui al D.G.R. n. XI/3017 del 30.03.2020;

2. di impegnare ed assegnare l'importo complessivo del progetto pari a € 327.930,40 di cui all'ASST Santi Paolo e Carlo in qualità di capofila € 50.400,00 - S.C. Pneumologia e di destinare rispettivamente all'ASST di Lodi la quota di € 73.200,40, alla Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo la quota di € 43.200,00 , al I.R.C.C.S. Policlinico San Donato la quota di € 43.200,00, all'Università degli Studi di Milano la quota di € 73.930,00 e al Policlinico di Milano la quota di € 44.000,00 tutti in qualità di partners di progetto , come da tabella sottostante:

ASST	CONTO	Descrizione conto	Quota per la durata del progetto	ANNO	CDR
ASST Santi Paolo e Carlo di cui € 50.400,00	4A010700	Altri contributi da Regione	25.200,00	2020	BIL
			25.200,00	2021	
ASST di Lodi	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	36.600,20	2020	DMP
			36.600,20	2021	
Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo	2L070100	Debiti vs. Aziende Sanitarie Private	21.600,00	2020	DMP
			21.600,00	2021	
I.R.C.C.S Policlinico San Donato	2L070100	Debiti vs. Aziende Sanitarie Private	21.600,00	2020	DMP
			21.600,00	2021	
Università degli Studi di Milano	2L060600	Debiti Da Liquidare Vs Università	36.965,00	2020	DMP
			36.965,00	2021	
Politecnico di Milano	2L060600	Debiti Da Liquidare Vs Università	22.000,00	2020	DMP
			22.000,00	2021	

3. di introitare le quote previste negli acconti precedentemente elencati e di destinare le stesse, calcolate proporzionalmente ad ogni incasso, ai partner coinvolti come da tabella sopra descritta;

4. che la durata del progetto in relazione al finanziamento richiesto ,avrà la durata di 12 mesi come da progetto condotto sotto la Responsabilità Scientifica del Prof. Stefano Centanni Direttore della S.C. Pneumologia;

5. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore S.C. Affari Generali Donatella Peraldo in qualità di Responsabile del Procedimento, che la sua esecuzione è affidata al Responsabile Scientifico al Prof. Stefano Centanni anche ai fini della verifica del corretto svolgimento dello stesso e al Direttore S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione di che trattasi;

6. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Imputazione dei Conti - Spese e Introiti

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 25.200,00 I	4A010700 - Altri Contributi Da Regione (Fsr Indistinto)	103011401		2020
€ 25.200,00 I	4A010700 - Altri Contributi Da Regione (Fsr Indistinto)	103011401		2021
€ 36.600,20 S	2L020200 - Debiti Vs Az. San. Della Regione	103011401	2020002104	2020
€ 36.600,20 I	2L020200 - Debiti Vs Az. San. Della Regione	103011401		2020
€ 36.600,20 S	2L020200 - Debiti Vs Az. San. Della Regione	103011401	2021002104	2021
€ 36.600,20 I	2L020200 - Debiti Vs Az. San. Della Regione	103011401		2021
€ 21.600,00 S	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401	2020002107	2020
€ 21.600,00 I	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401		2020
€ 21.600,00 S	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401	2021002107	2021
€ 21.600,00 I	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401		2021
€ 21.600,00 S	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401	2020002109	2020
€ 21.600,00 I	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401		2020
€ 21.600,00 S	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401	2021002107	2021
€ 21.600,00 I	2L070100 - Debiti Vs Aziende Sanitarie Private	103011401		2021
€ 36.965,00 S	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401	2020002111	2020
€ 36.965,00 I	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401		2020
€ 36.965,00 S	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401	2021002111	2021
€ 36.965,00 I	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401		2021
€ 22.000,00 S	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401	2020002114	2020
€ 22.000,00 I	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401		2020
€ 22.000,00 S	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401	2021002114	2021
€ 22.000,00 I	2L060600 - Debiti Da Liquidare Vs Universita	103011401		2021

* I=Introito; D=Decurtazione/Annullamento; S=Nuova Autorizzazione di Spesa/Variazione

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: PERALDO DONATELLA

Responsabile dell'istruttoria: PERALDO DONATELLA

Dirigente/Responsabile proponente: PERALDO DONATELLA

Il presente atto si compone di n. 24 pagine, di cui n. 18 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Accordo di partenariato

TRA

ASST Santi Paolo e Carlo con sede legale in via A. Rudinì -20142 Milano, C.F./P.IVA 09321970965 nella persona del proprio Legale Rappresentante, Matteo Stocco, Direttore Generale;

in qualità di Partner capofila del Partenariato

Ei seguenti Enti partner

ASST Lodi con sede legale in Piazza Ospitale, 10 – 26900 Lodi, C.F./P.IVA 09322180960,nella persona del proprio Legale Rappresentante, Direttore Generale Dott. Salvatore Gioia, in qualità di partner 1;

Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo con sede legale in viale Golgi 19 – 27100 Pavia, C.F. 00303490189 - P.IVA 000580590180 nella persona del proprio Direttore Generale, Dott. Carlo Nicora , delegato dal Legale Rappresentante ai sensi della delibera n.5/C.D.A./0024 del 28.02.2019,in qualità di partner 2

I.R.C.C.S. Policlinico San Donato con sede legale in Via Morandi ,30 – 20097 San Donato Milanese (Mi) C.F./P.IVA 05853360153 nella persona del Legale Rappresentante , in qualità d Dott. Francesco Giosuè Galli in qualità di partner 3

Università degli Studi di Milano con sede legale in via Festa del Perdono, 7 -20122 Milano C.F. 80012650158, P.IVA 03064870151 nella persona del proprio Legale Rappresentante, il Rettore Elio Franzini,in qualità di partner 4

Politecnico di Milano con sede legale in P.zza Leonardo da Vinci,32 – 20133 Milano, C.F. 80057930150P.IVA 04376620151 nella persona del proprio Legale Rappresentante,il Rettore Ferruccio Resta,in qualità di partner 5

di seguito anche congiuntamente denominati "le Parti",per la realizzazione del Progetto dal titolo*"Registro dei pazienti ospedalizzati per infezione da COVID-19 in Lombardia"*
*nome breve: RECOVER - REgistry for COVid19 EmeRgency*a valere sul Bando per il finanziamento di progetti di ricerca in ambito Sanitario connessi all'emergenza del COVID-19 di cui al D.G.R. n. XI/3017 del 30.03.2020

PREMESSO CHE

- Regione Lombardia ha approvato, con Decreto n. 7082 del 17/06/2020,la graduatoria relativa al Bando per il finanziamento di progetti di ricerca in ambito Sanitario connessi all'emergenza del COVID-19 di cui al D.G.R. n. XI/3017 del 30.03.2020;

- Il progetto dal titolo"Registro dei pazienti ospedalizzati per infezione da COVID-19 in Lombardia" È stato finanziato con l'importo complessivo di Euro 327.930,40;

- Il Partner Capofila ASST Santi Paolo e Carlo ha dichiarato a Regione Lombardia in data 26.06.2020 l'accettazione del contributo con protocollo n. 18067 del 26.06.2020;

- La data di inizio del Progetto è il 20.07.2020 e quella di conclusione è il 19.07.2021;

- Il parere dei Comitato Etico Milano Area 1in qualità di capofila ha acquisito in data: 28.04.2020 ;

tutto ciò premesso e considerato,
tra le Parti si sottoscrive il seguente

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Articolo 1 - Premesse

1. Le premesse al presente Accordo di Partenariato costituiscono parte integrante e sostanziale dello stesso.

Articolo 2 – Oggetto ed impegni delle Parti

1. Con il presente Accordo le Parti intendono disciplinare la realizzazione del progetto dal titolo" e gli impegni reciproci.

2. In particolare, le Parti si impegnano a:
   a) realizzare le attività di propria competenza previste all'interno del Progetto, così come da all. 1, parte integrante del presente Accordo.
   b) assicurare che le attività previste inizino e si concludano entro i termini stabiliti dal Bando
   c) a collaborare ed accettare i controlli che Regione Lombardia e gli altri soggetti preposti potranno svolgere
   d) al rispetto di tutte le condizioni previste nel bando;
   e) a fornire, nei tempi e nei modi previsti dal bando e dagli atti conseguenti, tutta la documentazione e le informazioni eventualmente richieste;
   f) ad assicurare che le attività previste siano realizzate conformemente al progetto ammesso, inizino e si concludano entro i termini stabiliti dal bando;
   g) a collaborare e accettare i controlli che la Regione Lombardia e gli altri soggetti preposti potranno svolgere;
   h) a dare evidenza in tutte le forme di pubblicizzazione delle attività del progetto, che esso è realizzato con il contributo di Regione Lombardia, prevedendo in qualsiasi documento l'indicazione che "il progetto è stato finanziato da Regione Lombardia";
   i) a fornire, quando richiesta, una scheda di sintesi finale del progetto da pubblicare sui siti internet di Regione Lombardia al fine di dare massima diffusione dei risultati delle attività di ricerca;
   j) a non cumulare i contributi previsti con altre agevolazioni ottenute per le medesime spese;
   k) a divulgare i risultati generati dai progetti di ricerca nei confronti della più ampia comunità scientifica

Articolo 3 - Partner capofila

1. Il Partner Capofila è responsabile dell'attività di coordinamento scientifico ed amministrativo nei confronti di Regione Lombardia.

2. In particolare, il Partner Capofila è tenuto a:
   a) coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta dal Bando e dagli atti adessa conseguenti e curare la trasmissione della stessa;
   b) coordinare le attività di rendicontazione in capo a ciascun Partner e curarne la trasmissionea Regione Lombardia;
   c) coordinare i flussi informativi verso Regione Lombardia;
   d) monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascun Partner e segnalare tempestivamente eventuali ritardi e/o inadempimenti e/o eventi che possano incidere sullacomposizione del Partenariato e/o sulla realizzazione del Progetto;
   e) coordinare e gestire l'invio di eventuali istanze da parte dei componenti del partenariato a Regione (ad es: richiesta di proroga, quesiti o richieste di chiarimento).
   f) A fornire quando richiesto una scheda di sintesi finale del progetto da pubblicare sui siti internet di Regione Lombardia, al fine di dare massima diffusione dei risultati delle attività di ricerca

Articolo 4 – Ruolo ed impegni dei Partner

1. Ciascun Partner è responsabile della realizzazione delle attività di Progetto di propria competenza.

2. Ciascun Partner s'impegna a:
   a) predisporre tutta la documentazione richiesta dal Bando e dagli atti ad essa conseguenti e da metterla a disposizione del Partner capofila;
   b) laddove previsto e richiesto, presentare garanzia fideiussoria per la quota di propria competenza;
   c) impiegare in modo coerente ed efficiente le risorse finanziarie ottenute ai fini dello svolgimento delle attività di propria competenza nell'ambito della realizzazione del Progetto;
   d) garantire la massima integrazione con gli altri Partner in modo da ottenere la completa realizzazione del Progetto;
   e) favorire l'espletamento dei compiti attribuiti al Partner capofila, agevolando in particolare le attività di coordinamento, di monitoraggio e di rendicontazione;

Articolo 5 — Responsabilità

1. Fermo restando il presente Accordo di Partenariato, le Parti prendono atto che la realizzazione del Progetto, nonché gli obblighi posti a carico dei Soggetti beneficiari del Bando e dagli atti a questo conseguenti, gravano singolarmente su ciascuno di essi, fatta eccezione per gli obblighi stabiliti esclusivamente a carico del Partner capofila, dei quali risponde soltanto tale soggetto.

Articolo 6 – Durata

Il presente Accordo entra in vigore dalla sua ultima sottoscrizione e resta valido sino alla data di conclusione del Progetto, originaria o eventualmente prorogata da Regione Lombardia

Articolo 7 — Disciplina dei risultati dell'attività di ricerca e sviluppo

7.1 E' definita Proprietà Intellettuale Preesistente quella generata precedentemente all'elaborazione ed avvio del presente Progetto.Le Parti concordano che la Proprietà Intellettuale Preesistente rimane di proprietà e in esclusiva disponibilità della Parte che ne è titolare e viene resa disponibile alle altre Parti unicamente per la realizzazione del Progetto e durante la sua durata (Diritto d'Accesso per lo svolgimento del Progetto).

7.2 Le Parti disciplinano il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati derivanti dall'esecuzione dell'attività di ricerca e sviluppo nei termini seguenti:

7.2.1 – Proprietà dei Risultati e relativa tutela legale

I risultati conseguiti nell'ambito del Progetto sono di proprietà delle Parti che hanno concorso alla loro realizzazione, proporzionalmente al contributo realizzativo prestato.

7.2.2 - Diritti di Accesso

Le Parti concordano con i seguenti principi generali:
Qualora le conoscenze generate dalle attività di ricerca dessero luogo a risultati innovativi suscettibili di protezione e/o sfruttamento economico, le Parti proprietarie si danno obbligo di pervenire a successivi accordi per regolamentare la protezione, l'uso e lo sfruttamento di detti risultati.

7.2.3 Accesso ai Risultati per lo svolgimento del Progetto

Le parti concordano i seguenti principi:
L'inerzia o il diniego manifestati da uno dei titolari circa la tutela e lo sfruttamento dei risultati innovativi ottenuti, equivarranno alla rinuncia alla quota di titolarità interessata. I contitolari che intendano procedere alla tutela e allo sfruttamento del risultato diverranno proporzionalmente titolari della quota del rinunciatario.

7.2.4 Accesso ai Risultati per l'utilizzo o lo sfruttamento economico

Le parti concordano i seguenti principi:
Qualora i risultati appartengano a più Parti, ogni utilizzo che un titolare intenda farne per scopi differenti da quelli di ricerca e/o didattica richiederà la stipula di un apposito accordo di licenza d'uso commerciale in relazione alla quota/e di titolarità delle altre Parti. Ogni concessione, trasferimento o attribuzione a terzi non titolari di diritti relativi ai risultati generati in comproprietà richiederà il consenso di tutti le Parti titolari.

7.3 – Riservatezza

Salvi gli obblighi di cui al Bando, ciascuna Parte si impegna a mantenere la massima riservatezza sul contenuto del presente Accordo e, conseguentemente, si impegna a non divulgarlo in alcun modo senza il preventivo consenso scritto delle altre Parti.

Tutta la documentazione e le informazioni di carattere tecnico e metodologico, i dati, il know-how e altre informazioni di qualsiasi natura, ivi comprese le informazioni relative alla Proprietà Intellettuale Preesistente e ai risultati ottenuti nell'ambito del Progetto ("Informazioni") fornite da una delle Parti ad un'altra, dovranno essere considerate da quest'ultima di carattere confidenziale. Le Informazioni non potranno essere utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, senza una preventiva autorizzazione scritta dal soggetto che le ha fornite.
Ciascuna Parte avrà cura di applicare le opportune misure per mantenere segrete le Informazioni delle altre Parti.
Gli impegni di cui sopra resteranno vincolanti per un periodo di 5 anni successivo alla conclusione del Progetto e non si applicano alle informazioni che ogni Parte possa dimostrare:
a) alla data della rivelazione essere di pubblico dominio o già pubblicate in una qualunque forma o, successivamente, essere diventare di pubblico dominio o pubblicate in una qualunque forma non per sua opera o omissione;
b) dopo la data della rivelazione essere state ottenute legittimamente da terzi non obbligati alla riservatezza.

Le parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.
Le parti concordano sin d'ora che eventuali azioni di risarcimento danni derivanti dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo non potranno comunque avere ad oggetto un risarcimento di importo superiore al valore della quota di finanziamento ricevuta ad eccezione di dolo o colpa grave.

7.4 – Pubblicazioni

Le pubblicazioni inerenti attività del Progetto di una Parte potranno essere effettuate da quest'ultima purché non contengano risultati o informazioni riservate di altre Parti e purché compatibili con la protezione della proprietà intellettuale e con gli obblighi di confidenzialità sussistenti tra le Parti. In caso contrario dette pubblicazioni dovranno essere autorizzate preventivamente dalle altre Parti.
Ciascuna Parte sarà libera di pubblicare le conoscenze relative ai risultati realizzati dal medesimo nell'ambito del Progetto. Qualora i risultati appartengano a più Parti, la pubblicazione dovrà avvenire con il consenso di tutte le Parti titolari. L'assenso alla pubblicazione non sarà irragionevolmente negato e la pubblicazione potrà essere rinviata solo con riguardo a strette considerazioni sulla protezione della proprietà intellettuale scaturente dal Progetto.

7.5
Le parti si impegnano a dare evidenza in tutte le forme di pubblicizzazione delle attività del progetto, che esso è realizzato con il contributo di Regione Lombardia, prevedendo in qualsiasi documento l'indicazione che "Il progetto è stato finanziato da Regione Lombardia"

7.6 le parti si impegnano a divulgare i risultati generati dal progetto di ricerca nei confronti della più ampia comunità scientifica

Articolo 8 – Comunicazioni

Le comunicazione relative al presente accordo potranno essere indirizzate:
alPrincipal Investigator dell'Ente Capofila Prof. Stefano Centanni: stefano.centanni@asst-santipaolocarlo.it

Articolo9 - Modifiche

Qualsiasi modifica ed integrazione del presente Accordo dovrà essere concordata tra le Parti e sarà resa operativa mediante stipula di un atto aggiuntivo previamente approvato da ciascuna Parte, che entrerà in vigore tra le stesse solo dopo la relativa sottoscrizione.

Articolo10 - Trattamento dati personali dei firmatari

Le Parti, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo con la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali applicabile, sono titolari autonomi del trattamento dei dati. In conformità a quanto previsto dal Reg. (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR") e dal D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, tutti i dati personali saranno trattati dalle Parti per le sole finalità di svolgimento dello Studio nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento, della normativa comunitaria e/o derivanti da prescrizioni della autorità di controllo competente, nel rispetto dei termini del presente accordo e della disciplina applicabile in materia di trattamento e protezione dei dati personali. Le parti riconoscono la nullità di qualsiasi clausola della presente accordo che si ponga in contrasto e/o che sia incompatibile con la normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali applicabile.

Con la sottoscrizione dell' Accordo, le Parti, titolari autonomi del trattamento dei dati, riconoscono ed accettano che i dati personali relativi ai propri dipendenti e/o collaboratori coinvolti nelle attività di ricerca (es. nominativi, indirizzo email professionale, ecc.), di cui alla presente Convenzione, saranno trattati dall'altra parte in qualità di Titolare per finalità strettamente correlare e funzionali alla instaurazione e all'esecuzione del rapporto contrattuale stesso ed in conformità con l'informativa resa da ognuna ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 del GDPR che l'altra Parte si impegna sin da ora a portare a conoscenza dei propri dipendenti/collaboratori secondo le proprie procedure interne.

Articolo 11 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Ogni parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatti salvi specifici accordi fra le parti.

Articolo 12 – Copertura assicurativa

Le Parti garantiscono la copertura assicurativa contro infortuni e per responsabilità civile del proprio personale impegnato nelle attività oggetto del presente Accordo.

Articolo 13 – Sicurezza

Il personale di entrambe le Parti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente Accordo, nel rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e successive modifiche e/o integrazioni, osservando in particolare gli obblighi di cui all'art.20 del Decreto citato, nonché le disposizioni in materia di salute e sicurezza vigenti presso la struttura ospitante.
Gli obblighi previsti dall'art.26 del D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e/o integrazioni, ove applicabili, e la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI), in relazione ai rischi specifici presenti nella struttura ospitante, sono a carico della struttura ospitante; tutti gli altri obblighi ricadono sul responsabile della struttura/ente di provenienza.

Articolo 14 - Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche edintegrazioni.

Articolo15 – Modalità di finanziamento e Rendicontazione del Progetto

In relazione a quanto stabilito nel Decreto della Regione Lombardia n. 7082 del 17/06/2020, il contributo complessivo per l'esecuzione del Progetto, pari ad 327.930,40 (euro trecentoventisettemilanovecentotrenta,40),sarà erogato all'ASST Santi Paolo e Carlo(Ente capofila);

Il contributo, come da Decreto sopra citato, sarà erogato in due tranche:
un anticipo del 50% dietro presentazione della relativa richiesta, dell'accordo di partenariato sottoscritto digitalmente e del parere del Comitato Etico qualora necessario, e nel caso di beneficiari privati, della garanzia fiduejussoria bancaria o assicurativa, pari all'ammontare dell'anticipo da erogare;
il saldo finale pari al 50% a seguito della presentazione e approvazione della relazione finale e rendicontazione dei costi sostenuti.
Subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte della Regione e alle condizioni sopra citate, esso sarà erogato dal ASST Santi Paolo e Carlo ai partners, secondo le seguenti modalità:
la prima rata, pari al 50% del contributo previsto per ogni singolo Partner, entro 30 giorni dal versamento da parte della Regione Lombardia della prima rata al Capofila (attraverso bonifico bancario);
il saldo del contributo previsto per ogni singolo Partner del contributo, entro 30 giorni dal versamento da parte della Regione Lombardia della rata a saldo al Capofila (attraverso bonifico bancario);

Le richieste di pagamento relative alle suddette rate dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione di (Ente capofila) dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte della Regione Lombardia.

Il trasferimento dei fondi ai Partner è subordinato alla recezione della regolare emissione di fattura redatta secondo le disposizioni di legge ed inviata a:

ASST Santi Paolo e Carlo presso UBI BANCA Filiale di Milano Meda n. 5565 Via Giuseppe Meda ang. Via Brunacci – Milano IBAN: IT92F0311101634000000000003

L'erogazione del saldo o la richiesta di restituzione di somme non utilizzate avverrà sulla base del rendiconto finale presentato che dovrà essere comprensivo di tutti i costi effettivamente sostenuti e rendicontabili per la realizzazione del progetto.
Qualora il rendiconto delle spese sostenute dal Partner fosse inferiore all'importo esposto a preventivo nella scheda finanziaria, il Capofila erogherà al Partner un importo a saldo fino al raggiungimento di quanto rendicontato.
Nel caso in cui ilrendiconto finale fosse inferiore all'importo già erogato al Partner con la prima rata, il Capofila provvederà a richiedere la restituzione di quanto versato in eccesso. Il Partner dovrà restituire eventuali fondi non rendicontati e/o eleggibili come da valutazioni della Regione Lombardia, entro e non oltre i 30 gg dal ricevimento della richiesta da parte del Capofila.

In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti regionali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti ai Partner.

Articolo 16 – Conclusione anticipata dell'Accordo: risoluzione

Ciascuna Parte ha inoltre il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo:
- nel caso di gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte,
- nel caso di violazione dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo.

Il preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata (o PEC) ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte. Al ricevimento della predetta comunicazione ed in ogni caso di terminazione anticipata del presente Accordo, la Parte dovrà immediatamente interrompere tutte le attività, se ancora in corso.
Nel caso in cui le suddette regolarità siano suscettibili di rettifica, la Parte potrà, a Sua discrezione, assegnare un termine di trenta (30) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere, entro il quale l'altra Parte dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto di diritto.
L'Accordo si intende inoltre risolto di diritto anche qualora venissero a mancare le necessarie autorizzazioni regolatorie o etiche per la realizzazione del Progetto, fatto salvo il risarcimento del danno nel caso in cui il venir meno delle predette autorizzazioni sia dovuto ad una causa imputabile ad una delle Parti.

Articolo 17 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile al presente atto è quella dello Stato Italiano.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente atto, non risolvibile in via amichevole, il Foro competente sarà in via esclusiva quello di Milano.

Articolo 19 - Registrazione

Le Parti convengono che il presente Accordo sarà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Articolo20 – Norme di rinvio

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente Accordo è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli art. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Data luglio 2020

ASST Santi Paolo e Carlo
Il Legale Rappresentante
Dott. Matteo Stocco

ASST Lodi
Il Legale Rappresentante
Dott. Salvatore Gioia

Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo
Il Legale Rappresentante
Dott. Carlo Nicora

I.R.C.C.S. S. Policlinico San Donato
Il Legale Rappresentante
Dott. Francesco Galli

Università degli Studi di Milano
Il Legale Rappresentante
Prof. Elio Franzini

Politecnico di Milano
Il Legale Rappresentante
Prof. Ferruccio Resta

ALLEGATO 2 PROGETTO ESECUTIVO E PIANO FINANZIARIO

Titolo del progetto:

"Registro dei pazienti ospedalizzati per infezione da COVID-19 in Lombardia" nome breve: **RECOVER** - REgistry for COVid19 EmeRgency

Responsabile scientifico del progetto:

Prof. Stefano Centanni, Direttore U.O.C. Pneumologia, ASST Santi Paolo e Carlo

Soggetti del partenariato:

	Ragione sociale	**Responsabile delle attività**
Capofila	ASST Santi Paolo e Carlo	Prof. Stefano CENTANNI, MD, PhD
Partner 1	ASST Lodi	Dr. Giuseppe CIPOLLA, MD
Partner 2	Policlinico San Matteo Pavia Fondazione IRCCS	Prof. Angelo Guido CORSICO, MD, PhD
Partner 3	IRCCS Policlinico San Donato	Prof. Vincenzo VALENTI, MD
Partner 4	Università degli Studi di Milano	Dr. Giuseppe Francesco SFERRAZZA PAPA, MD, PhD
Partner 5	Politecnico di Milano	Prof. Raffaele DELLACÀ, PhD

Obiettivi del progetto:

La Lombardia è la regione più colpita da COVID-19. Fonti ufficiali riportano ad oggi, 13 Aprile 2020, 60300 casi accertati, dei quali 1140 ricoverati in terapia intensiva, 12000 in degenza ordinaria, 10900 decessi documentati. Incidenza e tassi di mortalità sono più elevati rispetto alle altre nazioni, europee ed asiatiche. Alcune specificità della popolazione italiana quali l'età media più avanzata e la maggiore prevalenza di comorbidità rispetto ad altre casistiche, non spiegano tuttavia le differenze prognostiche. Ad oggi l'entità delle risorse che andranno allocate a livello regionale per la gestione del follow-up dei pazienti sopravvissuti con esiti e l'impatto della disabilità residua sono in gran parte ignote. Scopo del presente progetto è l'istituzione di un registro prospettico dei pazienti con infezione da COVID-19 al fine di descrivere la casistica regionale dei pazienti ricoverati in ospedale e quindi con manifestazione di patologia clinicamente rilevante e verosimile disabilità residua di maggiore entità. Obiettivi principali sono:

1. la descrizione della storia naturale della patologia, la valutazione della risposta alle terapie farmacologiche e di supporto respiratorio (ossigenoterapia, ventiloterapia), l'analisi dei vari possibili setting di cura, la definizione delle necessità di posti letto e strumentazione, come base per produrre raccomandazioni basate sull'evidenza per la gestione clinica dei pazienti affetti da COVID.

2. l'identificazione di predittori e di segni precoci di deterioramento clinico del paziente, e delle principali complicanze cliniche della patologia, al fine di porre in atto interventi precoci che possano permettere di allocare al meglio le risorse ed eventualmente ridurre il numero dei pazienti che necessitano di trasferimento in terapia intensiva, in cui la mortalità dei pazienti con COVID-19 è stata recentemente descritta al 26% (Grasselli et al., JAMA. *Pubblicato online il 6 Aprile 2020*)

3. comprendere le diverse fasi della storia naturale dei pazienti affetti da COVID19, con particolare attenzione all'eventuale disabilità residua a medio e lungo termine quantificando i bisogni clinico-assistenziali e stratificando i pazienti con metodiche innovative al fine di allocare le ingenti risorse necessarie a livello di SSR e prevenire ulteriore morbilità e mortalità.

Abstract:
Questo progetto propone la costituzione di un database informatizzato di pazienti ospedalizzati per COVID19 in Lombardia. Oltre a caratteristiche trasversali centrali quali gli outcome nei diversi setting di cura, le tematiche sanitarie di maggiore interesse analizzate sono quelle a maggiore rilevanza clinica, in cui è verosimile si avranno complicanze ed esiti maggiori, quali: l'area respiratoria, ematologica, neuro-psichiatrica. Punto di forza sono il network di strutture ospedaliere con casistica di rilevanza primaria, unicità quali l'ASST di Lodi, esperienza in ricerca sanitaria in una partnership fra ospedali universitari, comunitari e IRCCS. Inoltre, il follow up standardizzato e condiviso fra i vari centri, e il supporto multidisciplinare offerto dalla collaborazione con l'Università degli Studi e il Politecnico di Milano, permetteranno di rispondere in tempi brevi alla domanda, centrale in ambito sanitario, economico e politico: "Quali sono gli esiti di COVID-19 in Lombardia e quante risorse sono necessarie per affrontarli?"

Descrizione delle azioni previste dal progetto:
(Definire per ogni WP le attività e i soggetti coinvolti, definire la metodologia):

Fase propedeutica:

La fase propedeutica del progetto è già stata realizzata grazie ad assegnazione di un *grant* di euro 15000 dell'Università degli Studi di Milano (per brevità UNIMI, Bando straordinario per ricerca su COVID-19 – Unitech) assegnato al Dr. Giuseppe Francesco Sferrazza Papa. Ad oggi sono stati raggiunti i seguenti obiettivi iniziali:

- creazione *network* di strutture ospedaliere con elevata casistica ed *expertise* nella gestione clinica
- stesura di protocollo clinico di base per la raccolta prospettica dei dati
- sottomissione e approvazione del suddetto protocollo dal Comitato Etico (CE) del centro coordinatore (UNIMI) avvenuta in data 25.3.2020
- sottomissione del protocollo ai CE locali delle varie strutture coinvolte

Progetto:

Definizione dei *work package* (WP) della presente proposta progettuale.

WP1: Project management.
WP Leader: Prof. Stefano Centanni – ASST Santi Paolo e Carlo. Coinvolti tutti i partner. (Mesi 1-12)
Incontri periodici con cadenza settimanale nel primo mese e in seguito mensilmente via teleconferenza al fine di valutare eventuali criticità e predisporre adeguati *contingency plans*. Sarà istituito un *Comitato scientifico* interuniversitario che includerà anche il Prof. Giovanni Sotgiu, Docente di Statistica e metodologo, Università di Sassari.
WP2: Definizione dettagliata della scheda di raccolta dati ed elenco delle valutazioni funzionali da eseguirsi al follow-up in funzione della *best practice* delle strutture ospedaliere partner tramite meeting in teleconferenza con gli esperti e aggiornamenti della letteratura scientifica; sottomissione per approvazione del protocollo ai Comitati Etici delle ASST e IRCCS.
WP Leader: Dr. G. F. Sferrazza Papa – UNIMI. Coinvolti tutti i partner. (Mesi 1-2)
Sarà costruita una scheda raccolta dati informatizzata (eCRF) che approfondisca vari aspetti clinici della patologia, in particolare le aree: respiratorie, ematologica (considerata l'importanza di trombosi ed embolia polmonare come causa di decessi), neurologica e psichiatrica. Tale approccio multidisciplinare sarà possibile grazie alle collaborazioni già attive all'interno del partenariato.
WP3: attivazione e configurazione dei software e database per l'inserimento dei dati (UNIMI e POLIMI, Mesi 1-2).
WP Leader: Prof. R. Dellacà – POLIMI. Coinvolti tutti i partner. (Mesi 1-2)

La eCRT sarà sviluppata tramite la piattaforma di *data capture* della azienda Castor (*castoredc.com* analogo al più noto Redcap). Il sistema di *data capture* è sto scelto in quanto tale innovativa azienda ha sviluppato la scheda raccolta dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per i pazienti affetti da COVID-19 e l'ha resa disponibile a livello internazionale gratuitamente e garantisce che i requisiti richiesti dalla normativa GDPR siano pienamente soddisfatti e certificati così come è certificato e garantito il più alto standard di gestione dei dati su server dedicati. Questa piattaforma favorisce, inoltre, una facile integrazione con i software che saranno sviluppati per l'analisi dei dati nel WP 6.

WP4: Raccolta dati dalle cartelle cliniche dei pazienti al reclutamento (ASST e IRRCCS coinvolti, Mesi 3-6);
WP Leader: Dr. Giuseppe Cipolla – ASST LODI. Coinvolti tutti i partner.
Infermiere/a di ricerca e data manager lavoreranno in stretto coordinamento.
-Il data manager avrà mansione di inserimento di dati clinici nel database multicentrico. Il data manager si occuperà del *data checking* e *data entry* nel database informatizzato che impiegherà il sistema di acquisizione dei dati (*data capture tool*).
I centri clinici svolgeranno le seguenti funzioni:
1) Analisi delle cartelle cliniche dei pazienti COVID ricoverati presso le strutture e selezione dei pazienti che soddisfano i criteri di inclusione nel registro;
2) screening quotidiano dei nuovi pazienti ricoverati da includere nello studio e quindi arruolabili nel database;
3) colloqui con i pazienti stessi per la raccolta dei dati che non sarà possibile reperire da cartella clinica (quest'ultima presente in ASST S. Paolo, ASST Lodi, IRCCS S. Matteo).

WP5: Raccolta dati riguardanti il follow-up (ASST, IRCCS e UNIMI, Mesi 4-11)
WP Leader: Prof. A. Corsico – IRCCS S. MATTEO. Coinvolti tutti i partner.
Il follow up sarà standardizzato secondo la *best practice* delle strutture sanitarie. In particolare i soggetti superstiti da infezione da COVID-19 saranno richiamati per visite di controllo a 1 mese, 3 mesi e 6 mesi secondo pratica clinica abituale. Tali visite saranno condotte in modo coordinato fra i vari centri e standardizzato con valutazione degli aspetti centrali della patologia da COVID per verificarne, con la migliore metodologia possibile, la risoluzione o la persistenza e quantificazione di esiti e reliquati.
Nello specifico dal punto di vista respiratorio, si eseguiranno valutazione con scale di misura validate sulla dispnea (scale multidimensionali, quali la *Multidimensional Profile Scale*, PM Meek, CHEST 2012, tradotta e validata nella versione italiana dal team del Dr. G.F. Sferrazza Papa), della tosse (questionario validato, Leicester Cough Questionnaire, S. Birring Thorax 2003), valutazione della funzione della respiratoria con le metodiche di riferimento (pletismografia corporea con diffusione del monossido di carbonio) eseguite e interpretate secondo gli standard internazionali e con metodiche innovative già presenti nei centri facenti parte del partenariato quali la tecnica delle oscillazioni forzate (R. Dellacà et al. European Respiratory Journal 2004). Saranno inoltre inseriti nel database gli esami di *imaging* quali radiografie, ecografie e TC torace eseguite per motivi clinici.
L'infermiere di ricerca eseguirà il *follow up* dei pazienti in post dimissione coordinandosi con le visite di controllo dei diversi specialisti clinici e con i test di valutazione che eseguiranno le visite di controllo secondo la pratica clinica. I questionari aggiuntivi quali quelli citati, ed altri quali qualli impiegati per valutazione della qualità della vità (*Quality of Life*), saranno somministrati dall'infermiere di ricerca. Tutti i dati saranno quindi inseriti sulla piattaforma informatica.
WP6: Monitoraggio della raccolta dati e valutazione continua di qualità e congruenza e sviluppo di metodi di analisi dei dati per la valutazione dei fattori predittivi degli outcomes (M3-M12);
WP Leader: Prof. R. Dellacà – POLIMI. Sarà coinvolta anche UNIMI. Il compito sarà svolto in team dagli assegnisti di ricerca POLIMI e UNIMI.I dati raccolti saranno in primo luogo valutati per completezza e congruità. Verranno quindi sviluppati i software di analisi che implementeranno le più opportune metodiche di analisi statistica. Lo sviluppo dei metodi di analisi verrà condotto in parallelo alla fase di acquisizione dei dati in modo da garantire una efficace azione di monitoraggio sulla qualità e continuità

degli stessi e monitorare tramite analisi incrementali i risultati dello studio per poter arrivare alla determinazione dei risultati nel più breve tempo possibile, in linea con le necessità di questa situazione emergenziale.

WP7: Analisi dei dati raccolti e delle elaborazioni fatte per la definizione degli outcomes del progetto; discussione dei risultati e attività di disseminazione.

WP Leader: Prof. S. Centanni, coinvolti tutti i partner (M10-12).

Saranno sviluppati specifici software di gestione e analisi utilizzando Matlab e verranno utilizzati software di statistica quali R (open source) per l'esecuzione dei test statistici sui dati. La pubblicazione dei risultati sarà su riviste specializzate internazionali *peer reviewed* di medicina ad alto impact factor. I risultati verranno anche sottomessi per la presentaione a convegni internazionali, presentati nel corso del convegno universitario UNIMI DISS 2020 e ulteriori Iniziative di disseminazione saranno concordate con Regione Lombardia.

Risultati attesi intermedi (data variabile a seconda della durata del progetto e comunque coincidente con la metà)

È attesa la creazione di un ampio registro di pazienti ospedalizzati per COVID-19 in Lombardia con un'ampia e solida base di dati clinica su pazienti con un numero di circa 1000 pz che saranno inseriti nel primo trimestre.

Nel primo trimestre saranno inoltre ampliate le sinergie esistenti con altre Unità Operative (dotate di risorse proprie o tramite partecipazione ad altri bandi) per ampliare ulteriormente la data collection.

A metà progetto, si disporrà quindi di un accurato follow up su cui valutare alcuni aspetti clinici di primaria importanza, quali i *setting* di cura (eventuale superiorità della NIV su CPAP e ruolo dei reparti di sub-intensive care rispetto alle degenze ordinarie), incidenza di episodi di trombosi e/o embolia polmonare (importante causa di decesso di questa patologia), aspetti neurologici e psichiatrici (verosimilmente di importante rilevanza clinica) al fine di quantificare una compromissione sia in fase acute che la presenza di esiti. Tale articolo fornirà informazioni chiave inerenti la storia naturale della patologia e le caratteristiche cliniche dei pazienti, suddivisi per stadi di gravità.

Risultati attesi finali del progetto:

È atteso l'ampliamento del registro di pazienti ospedalizzati per COVID-19 in Lombardia base di dati clinici fino ad includere un numero di almeno 2000 pz che avranno follow up minimo di 3-6 mesi.

I risultati saranno pubblicati su riviste specializzate internazionali peer reviewed di medicina ad alto impact factor. Nello specifico, è attesa entro 3-6 mesi la pubblicazione di un primo studio osservazionale su riviste scientifiche specializzate *peer reviewed* inerente la descrizione delle "caratteristiche cliniche e outcome a 3 mesi dei pazienti ricoverati per Covid 19 in Lombardia" (numerosità dei pazienti 2000).

Saranno pubblicati entro 6-10 mesi studi ancillari, ma di grande importanza sanitaria, sull'ambito pneumologico, ematologico, neurologico e psichiatrico finalizzati a descrivere le caratteristiche cliniche, la storia naturale, l'impatto sull'outcome clinico delle manifestazioni di malattia negli ambiti sopraripportati.

Saranno analizzati i dati clinici al fine di rispondere alla domanda quali siano gli esiti clinici della popolazione in studio a medio e lungo termine (ovvero 6 a 10-12 mesi) con precisa quantificazione dei reliquati; tali dati saranno oggetto di ulteriori articoli scientifici.

Inoltre, la banca dati ottenuta sarà preziosa per la generazione di ipotesi eventualmente da verificare tramite studi randomizzati o comunque di tipo *interventional.*

Auspicabilmente Il registro in oggetto sarà da modello per lo sviluppo di analoghi registri in altre regioni e/o a livello nazionale o internazionali. Tale confronto permetterà di confrontare modelli di cura e setting differenti.

I dati ottenuti saranno resi disponibili per altri ricercatori in *data sharing,* nel rispetto delle normative vigenti, al fine di renderli della massima utilità nella comunità scientifica per rispondere ad ulteriori quesiti.

Descrizione degli impatti sul SSR e della trasferibilità

Oltre che essere focalizzato sulla creazione di un registro con una ricca e accuratamente controllata base di dati su pazienti, che di per sé costituisce già uno strumento di ricerca di altissimo valore a disposizione della comunità scientifica internazionale impegnata nella lotta contro COVID-19, la realizzazione di questo progetto prevede una prima attività di analisi dei dati da condurre in parallelo con la raccolta degli stessi per fornire rapidamente alcune informazioni immediatamente trasferibili alla pratica clinica e alla organizzazione di più efficaci modelli di *setting* di cura e gestione organizzativa dei pazienti.

Tra questi:

1)Valutazione comparativa dell'efficacia dei vari approcci terapeutici applicati dalle ASST partecipanti durante la fase emergenziale (strategie di supporto respiratorio, terapia sperimentali volte ad abbattere la carica virale e farmaci immunomodulatori ad altissimo costo), incluso il setting di cura (eventuale superiorità della NIV su CPAP e ruolo dei reparti di sub-intensive care rispetto alle degenze ordinarie, definizione del rapporto ideale tra letti in terapia intensiva in relazione al bacino di utenza). Queste informazioni costituiranno un prezioso elemento cardine per definire le priorità degli approcci terapeutici su quali focalizzare i necessari studi interventistici randomizzati (RCTs) che, essendo per loro natura lunghi, complessi e costosi, devono essere focalizzati sugli approcci terapeutici che offrano le maggiori probabilità di avere un elevato impatto clinico.

2) L'identificazione di predittori e segni precoci di deterioramento del paziente che necessita di cure in terapia intensiva/semi-intensiva attraverso l'applicazione delle più avanzate metodiche di analisi dei segnali, grazie anche alla collaborazione con il Politecnico di Milano;

3) L'individuazione di categorie professionali a rischio (studio condotto in collaborazione con la Medicina del Lavoro, Prof. Colosio, UNIMI), informazioni importanti per la corretta gestione della fase di convivenza con la pandemia alla riapertura delle attività produttive;

4) Caratterizzazione della le diverse fasi della storia naturale dei pazienti affetti da COVID19, inclusi gli esiti in ambito respiratorio (e.g. necessità di ossigenoterapia domiciliare), motorio e psichiatrico, al fine di programmare la necessità di interventi di follow-up e riabilitativi e dei percorsi di reinserimento dei pazienti, fornendo informazioni strategiche per l'implementazione di servizi e strutture dedicate alla presa in cura di queste criticità in tempi utili e ottimizzando le potenzialmente ingenti risorse necessarie.

Il registro oggetto di sviluppo di questo progetto avrà da subito valenza regionale ma è concepito come motore per lo sviluppo di analoghi registri nazionali e collaborazioni internazionali.

Infine, Le informazioni che saranno ricavate dal database RECOVER saranno preziose per implementare modelli organizzativi, protocolli e allocazione di risorse per eventuali pandemie future (Bill Gates NEJM 2020).

Expertise del gruppo di ricerca e adeguatezza del partenariato

1) ASST Santi Paolo e Carlo è stata selezionata soggetto capofila del progetto, in primis perché con i due presidi Ospedalieri San Paolo e San Carlo serve una vasta area metropolitana milanese e limitrofa, e in secondo luogo perché rappresenta un esempio di integrazione fra ente ospedaliero e università. essendo anche sede del Dipartimento di Scienze della Salute.

Il Prof. Stefano Centanni, MD, PhD, è direttore del Dipartimento di Scienze della Salute, nonché delle UOC di Pneumologia degli ospedali San Paolo e San Carlo.

2) ASST Lodi. Prima struttura ospedaliera a far fronte all'ondata pandemica europea, con un numero di casi per popolazione tra i più elevati in ambito nazionale (Protezione civile : https://github.com/pcm-dpc/COVID-19)(1). La ASST di Lodi comprende 4 presidi che coprono un ampio bacino di utenza. La ASST di Lodi, in virtù dell'elevato livello di informatizzazione dei suoi presidi, conserva tutte le informazioni necessarie alla costruzione del registro RECOVER.

Il Dr. Giuseppe Cipolla, MD, è direttore f.f. della UOC Pneumologia ASST Lodi, a lui è stata affidata la creazione ed il coordinamento di una speciale unità subintensiva ad alta dotazione tecnologica creata ad hoc all'esordio dell'epidemia per fronteggiare COVID-19 e collabora con l'unità di Medicina dello stesso ospedale raggiungendo così una elevata casistica di pazienti. E' inoltre attivo nella diagnostica broncoscopica utile nella diagnostica differenziale e nella conferma di casi dubbi che risulterebbero falsi negativi con il solo tampone orofaringeo.

3) Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo. Struttura in prima linea nella gestione clinica e nella ricerca clinica e farmacologica su COVID-19.

Prof. A. Corsico: Direttore UOC Pneumologia IRCCSS Matteo, centro di riferimento nazionale per COVID, è Professore Ordinario di Pneumologia presso l'Università degli Studi di Pavia, ha partecipato a diversi studi di ricerca multicentrici italiani e internazionali su ricerca clinica e di base.

4) IRCCS Policlinico San Donato. Realtà di ricerca clinica e universitaria che serve l'ampia area metropolitana a sud di Milano e presenta ampia casistica per COVID.

Il Prof. Vincenzo Valenti, MD, è direttore dell'UOC Pneumologia IRCCS S. Donato. Ha partecipato a diversi studi di ricerca multicentrici italiani e internazionali sulla problematica delle infezioni in ambito respiratorio, ed è esperto di broncoscopia.

5) Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze della Salute. Numerosi le raccolte dati prospettiche già condotte in passato dal gruppo di ricerca pneumologico su casistica di pazienti ricoverati per problematiche respiratorie sia in monocentrico (2) che in multicentrico (3).

Il Dr. Giuseppe F. Sferrazza Papa, MD, PhD è ricercatore pneumologo UNIMI, esperto di ventilazione meccanica certificata da Master Interuniversitario in Ventilazione Meccanica (Universitè Paris XII), con esperienza di ricerca in gruppi internazionali quali quello diretto dal Prof. Brochard (2011), Prof. Tobin (2017), collabora alle attività di ricerca della Società Italiana di Pneumologia come Segretario Gruppo di Studio Fisiopatologico ed esperto di imaging toracico (4), già coordinatore della Task Force Europea ERS su gestione clinica dell'insufficienza respiratoria diretta dal Prof. Chiumello (5).

6) Politecnico di Milano, Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria (DEIB)

Il Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria (DEIB) è un'istituzione scientifica di livello mondiale pienamente impegnata nella ricerca all'avanguardia, nella formazione e nel trasferimento tecnologico in informatica, elettronica, automatica, telecomunicazioni e bioingegneria. L'area di ricerca di Bioingegneria applica le tecnologie ed i metodi dell'ingegneria alla ricerca per l'arricchimento delle conoscenze dei sistemi biologici e alle scienze della salute. Metodi, dispositivi e sistemi vengono sviluppati con approccio multidisciplinare, a partire dalla scala molecolare e cellulare sino a quella dei sistemi viventi complessi, con l'obiettivo di migliorare la diagnosi e la terapia come pure le strutture e i servizi per la vita quotidiana.

Il Prof. Raffaele Dellacà è responsabile del Laboratorio di Tecnologie per la Respirazione (TechRes Lab) del , laboratorio di ricerca il cui obiettivo è lo sviluppo di nuove tecniche e metodi per migliorare le conoscenze, la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento dei pazienti con malattie respiratorie o che necessitano di supporto respiratorio. Ha coordinato in qualità di PI o di coordinatore di unità di ricerca diversi progetti finanziati sia da enti pubblici nazionali o EU che privati finalizzati alla comprensione di meccanismi fisiopatologici di diverse patologie respiratorie e allo sviluppo e ottimizzazione di approcci terapeutici. Il Tech Res Lab combina ad una notevole competenza su approcci e algoritmi di analisi dei dati una ventennale esperienza di studi nella fisiopatologia respiratoria, dalla pneumologia alla terapia intensiva negli adulti e neonatale grazie ad un network di collaborazioni internazionali con i massimi esperti del settore. In particolare, negli ultimi anni ha condotto studi finalizzati allo sviluppo di metodi di identificazione precoce di riacutizzazioni nelle patologie respiratorie croniche che hanno portato alla realizzazione ad uno dei più ampi studi muticentrici di monitoraggio domiciliare di pazienti BPCO (AJRCCM, 2018).

Collaborazioni attive al di fuori del partenariato:

Oltre ai partner collaborano già attivamente al progetto di creazione di DB condiviso le seguenti U.U.O.O.:

1) UO di Pneumologia diretta dal Prof. F. Di Marco, convenzionata con UNIMI, Dipartimento di Scienze della Salute, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo.
2) UO di Pneumologia diretta dal Prof. A. Pesci, Ospedale S. Gerardo ASST Monza, Monza
nella figura dei Direttori di UUOO sopra citati hanno già aderito al progetto di raccolta dati condivisa, pur tuttavia si specifica che non partecipano come partner al presente bando, in quanto impiegheranno risorse proprie per la data collection.
Le UU.OO. sopra elencate, in particolare quella riportata al punto 1, diretta dal Prof. Di Marco (Professore associato UNIMI, afferente al dipartimento Scienze della Salute) afferente all'Ospedale più colpito a livello italiano rafforzeranno significativamente la casistica che sarà studiata nel presente progetto e hanno portato ad esperienza di ricerca preliminari con produttività scientifica in corso di sottomissione alle riviste di maggiore impatto su casistica monocentrica retrospettiva (X).
E' attiva la collaborazione interuniversitaria con il Prof. Giovanni Sotgiu, Docente di Statistica e metodologo (Università di Sassari) di fama internazionale con pubblicata esperienza (REF), che rivestirà il ruolo di membro del Comitato Scientifico.
Si sottolinea l'eccezionalità del rapporto di collaborazione già instauratosi fra ASST Lodi e la collaborazione interuniversitaria UNIMI – POLIMI, sinergia centrale per affrontare la complessità della gestione clinica ospedaliera ed extraospedaliera, che ha portato alla definizione di un primo studio pilota sulla valutazione della utilità del monitoraggio domiciliare della funzione respiratoria con tecniche innovative per predire il peggioramento e la necessità di ricovero nei pazienti affetti da COVID e gestiti al proprio domicilio.
BIBLIOGRAFIA
1) Gagliano A, Villani PG, Co' FM, Manelli A, Paglia S, Bisagni PAG, Perotti GM, Storti E, Lombardo M; COVID-19 Epidemic in the Middle Province of Northern Italy: Impact, Logistics, and Strategy in the First Line Hospital. Disaster Med Public Health Prep. 2020 Mar 24:1-5.
2) Sferrazza Papa GF, Mondoni M, Volpicelli G, Carlucci P, Di Marco F, Parazzini EM, Reali F, Pellegrino GM, Fracasso P, Sferrazza Papa S, Colombo L, Centanni, Point-of-Care Lung Sonography: An Audit of 1150 Examinations. J Ultrasound Med. 2017 Aug;36(8):1687-1692.
3) Mondoni M, Carlucci P, Job S, Parazzini EM, Cipolla G, Pagani M, Tursi F, Negri L, Fois A, Canu S, Arcadu A, Pirina P, Bonifazi M, Gasparini S, Marani S, Comel AC, Ravenna F, Dore S, Alfano F, Sferrazza Papa GF, Di Marco F, Centanni S, Sotgiu G. Observational, multicentre study on the epidemiology of haemoptysis. Eur Respir J. 2018 Jan 4;51(1).
4) Zanforlin A, Tursi F, Marchetti G, Pellegrino GM, Vigo B, Smargiassi A, Inchingolo R, Centanni S, Gasparini S, Blasi F, Soldati G, Sferrazza Papa GF; Clinical Use and Barriers of Thoracic Ultrasound: A Survey of Italian Pulmonologists. Respiration. 2020;99(2):171-176.
5) Chiumello D, Umbrello M, Sferrazza Papa GF, Angileri A, Gurgitano M, Formenti P, Coppola S, Froio S, Cammaroto A, Carrafiello G; Global and Regional Diagnostic Accuracy of Lung Ultrasound Compared to CT in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome. Crit Care Med. 2019 Nov;47(11):1599-1606.

Cronoprogramma: (la durata è variabile in relazione agli obiettivi da raggiungere, fino ad un massimo di 12 mesi):

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
WP 1	Project management												
WP 2	Definizione della scheda di raccolta dati ed elenco delle valutazioni funzionali da eseguirsi al follow-up												
WP 3	Attivazione e configurazione dei software e database per l'inserimento dei dati												
WP 4	Raccolta dati dalle cartelle cliniche dei pazienti al reclutamento												
WP 5	Raccolta dati riguardanti il follow-up												
WP 6	Monitoraggio della raccolta dati e valutazione continua di qualità e congruenza												
	Sviluppo di metodi di analisi dei dati per la valutazione dei fattori predittivi degli outcomes												
WP 7	Analisi dei dati raccolti e delle elaborazioni fatte per la definizione degli outcomes del progetto												
	Discussione dei risultati												
	Attività di disseminazione												

Piano finanziario del progetto (il costo totale del progetto può essere superiore o coincidere con il contributo richiesto a Regione):

	Capofila ASST Santi Paolo e Carlo	**Partner 1** ASST Lodi	**Partner 2** IRCCS Policlinico San Matteo	**Partner 3** IRCCS Policlinico San Donato	**Partner 4** UNIMI	**Partner 5** POLIMI	**TOTALE**
a) Costi del personale	35.000,00	60.000,00	35.000,00	35.000,00	20.833,33	35.667,00	**221.500,33**
b) Costi di viaggio e trasferta	1.000,00	1.000,00	1.000,00	1.000,00	500,00	1000,00	**5.500,00**
c) Acquisto di materiali di consumo	6.000,00	0	0	0	0	0	**6.000,00**
d) Costi di ammortamento	0	0	0	0	275,00	0	**275,00**
e) Altri costi diretti	0	0	0	0	40.000,00	0	**40.000,00**
f) Costi indiretti	8400,00	12.200,00	7200,00	7200,00	12.321,67	7.333,40	**54.655,07**
TOTALE COSTI PROGETTO	**50.400,00**	**73.200,00**	**43.200,00**	**43.200,00**	**73.930,00**	**44.000,40**	**327.930,40**
di cui: CONTRIBUTO REGIONE							
a) Costi del personale	35.000,00	60.000,00	35.000,00	35.000,00	20.833,33	35.667,00	**221.500,33**
b) Costi di viaggio e trasferta	1.000,00	1.000,00	1.000,00	1.000,00	500,00	1000,00	**5.500,00**
c) Acquisto di materiali di consumo	6.000,00	0	0	0	0,00	0,00	**6.000,00**
d) Costi di ammortamento	0	0	0	0	275,00	0,00	**275,00**
e) Altri costi diretti	0	0	0	0	40.000,00	0,00	**40.000,00**
f) Costi indiretti	8400,00	12.200,00	7200,00	7200,00	12.321,67	7.333,40	**54.655,07**
TOTALE	**50.400,00**	**73.200,00**	**43.200,00**	**43.200,00**	**73.930,00**	**44.000,40**	**327.930,40**