

## PROTOCOLLO D'INTESA

### **PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO MALATTIE RARE (MR) CON CODICE PROGETTO PNRR-MR1-2022-12376108, DAL TITOLO “DEVELOPMENT OF THE ITALIAN PREIMPLANTATION GENETIC TEST (PGT) NETWORK”**

**MASTER CUP: C63C22001430007**

**TRA**

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “FEDERICO II” con sede legale in Via Sergio Pansini, 5 – 80131 Napoli (NA), P.IVA e C.F.: 06909360635, nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Longo (di seguito “**A.O.U. Federico II**” e/o “**Capofila**”);

**E**

L'AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA con sede legale in Via Giustiniani, 1 - 35128 Padova, C.F. 00349040287, nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Dal Ben (**U.O. 2**).

**E**

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, con sede in Roma, viale Regina Elena, 299, Codice Fiscale 80211730587, Partita IVA 03657731000, nella persona del Presidente e Legale Rappresentante Prof. Silvio Brusaferrò (**U.O. 3**);

**E**

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “RENATO DULBECCO”, con sede in Via T. Campanella n. 115 - Cap. 88100 Catanzaro, P. IVA 01991530799, nella persona del Presidente e Legale Rappresentante Dott. Vincenzo La Regina (**U.O. 4**);

di seguito congiuntamente le “**Unità Operative**” e disgiuntamente l’“**Unità Operativa**”;

di seguito congiuntamente le “**Parti**” e disgiuntamente la “**Parte**”.

### **PREMESSO CHE:**

- a) l'A.O.U. “Federico II” ha presentato domanda per il finanziamento del Progetto Malattie Rare (MR) con Codice Progetto PNRR-MR1-2022-12376108, dal Titolo “*Development Of The Italian Preimplantation Genetic Test (PGT) Network*” (di seguito il “**Progetto**”), nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del S.S.N. (di seguito il “**Bando**”);
- b) con nota del Ministero della Salute del 13 dicembre 2022, pervenuta a mezzo Work Flow ricerca, è stata comunicata l’ammissione a finanziamento del Progetto per un importo di € 1.000.000,00 (di seguito il “**Finanziamento**”);
- c) il Ministero della Salute e la Regione Campania, unitamente al P.I. Dr. Carlo Alviggi hanno sottoscritto una Convenzione (di seguito anche “**Convenzione**”, allegata al presente Protocollo d’Intesa che qui si intende integralmente richiamata) volta a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare la Convenzione disciplina: (i) lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, (ii) modalità e termini di erogazione del Finanziamento di cui al punto b) che precede, nonché le procedure di rendicontazione delle spese;
- d) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- e) le Parti intendono, con il presente Protocollo d’Intesa (di seguito il “**Protocollo**”) disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, del Bando e dell’Avviso Pubblico.

**TUTTO CIÒ PREMESSO  
LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

**ARTICOLO 1**

1.1 Le premesse e gli allegati formano parte ed integrante del presente Protocollo. In particolare, le Parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi quindi al pieno rispetto del medesimo.

**ARTICOLO 2**

2.1 Le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici (collettivamente i “**Responsabili Scientifici**”) i seguenti:

- Prof. Carlo Alviggi – Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”;
- Dr.ssa Daniela Zuccarello – Azienda Ospedale-Università Padova;
- Dr.ssa Giulia Scaravelli – Istituto Superiore di Sanità;
- Dr.ssa Roberta Venturella – Azienda Ospedaliera Universitaria “Renato Dulbecco”.

2.2 Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle normative applicabili e previo ottenimento nelle necessarie autorizzazioni – se richiesto dalla natura dello stesso – da parte delle autorità competenti (i.e. Comitato Etico e/o IACUC). In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:

- per il trasferimento dei dati e/o materiali;
- per la regolamentazione dell’accesso di personale di una Parte presso le strutture dell’altra.

2.3 In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza - al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli artt. 4.4 e 5 della Convenzione.

**ARTICOLO 3**

3.1 Il Protocollo entra in vigore alla data di ultima sottoscrizione e manterrà pieno vigore ed efficacia fino al termine del Progetto.

3.2 Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione, il presente Protocollo si intende prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Protocollo si intenderà cessato in pari data.

**ARTICOLO 4**

4.1 Le Parti convengono che il Finanziamento sarà erogato in favore dell’A.O.U. “Federico II” con le modalità e i termini di cui all’art. 10 della Convenzione, che le stesse dichiarano di conoscere ed accettare.

4.2 Quanto alla quota di Finanziamento spettante alle Unità Operative, come quantificata in sede di Progetto, sarà erogata dall’A.O.U. “Federico II” secondo le medesime modalità previste ai sensi dell’art. 10 della Convenzione.

4.3 Gli importi saranno erogati tramite bonifico bancario alle coordinate trasmesse dalle Unità Operative entro 60 giorni dall’avvenuta ricezione delle somme da parte dell’A.O.U. “Federico II”, previo ricevimento di apposita fattura elettronica, da trasmettere al codice univoco ufficio: .

I trasferimenti delle quote di Finanziamento dall’A.O.U. “Federico II” alle Unità Operative avverranno in regime di esclusione dal campo IVA.

4.4 Le Parti convengono che l’erogazione della quota di Finanziamento alle Unità Operative di cui agli articoli che precedono è subordinata a:

- la trasmissione - da parte delle Unità Operative, nella persona del Responsabile Scientifico - delle relazioni intermedia e finale, nonché della rendicontazione economica (di cui agli artt. 7 e 8 della Convenzione – di seguito le “**Relazioni**”) entro, rispettivamente: (i) relazione intermedia 12 mesi dall’inizio dell’attività di ricerca e (ii) relazione finale 24 mesi dall’inizio dell’attività di ricerca;
- l’effettivo ricevimento delle somme di cui all’art. 4.1 da parte dell’A.O.U. “Federico II”.

4.5 La Capofila si impegna a corredare la rendicontazione economica da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi del bando, rilasciata da un Revisore esterno indipendente, iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e al Registro dei Revisori Legali, in possesso dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali 11 e dei conti consolidati, e dalla relativa legislazione nazionale di attuazione, che certifichi la regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute per la realizzazione del Progetto, la loro conformità alla normativa di riferimento vigente, il rispetto delle condizionalità e di tutti i requisiti previsti dall'Avviso e della Convenzione, il rispetto delle normative nazionali ed europee in materia e la congruenza con le attività svolte ed i risultati raggiunti.

4.6 Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto – oltre al resto – agli artt. 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14, si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quote parte di Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria ministeriale qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto.

4.7 La sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del Finanziamento da parte del Ministero determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, dell'A.O.U. "Federico II" dall'obbligo retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.

4.8 L'A.O.U. "Federico II" si riserva in ogni caso di non corrispondere in favore delle Unità Operative la quota di Finanziamento spettante alle stesse in caso di mancato adempimento di queste ultime agli obblighi di cui alla Convenzione e al presente Protocollo.

È in ogni caso fatto salvo il diritto del Capofila di richiedere il maggior danno eventualmente patito.

## ARTICOLO 5

5.1 Le Parti riconoscono ed accettano che il Ministero, in ossequio alle previsioni di cui alla Convenzione, ha facoltà di chiedere informazioni e documentazione integrativa in ogni momento ed anche durante lo svolgimento del Progetto.

5.2 In particolare le parti si impegnano a fornire tutta la documentazione tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del Progetto, relative ai monitoraggi periodici previsti dagli artt. 5 e 6 della Convenzione tra Soggetto attuatore e Ministero della Salute.

5.3 Le parti si impegnano, altresì, all'osservanza delle prescrizioni normative nazionali e Europee richiamate nei succitati artt. 5 e 6 della Convenzione tra Soggetto attuatore e Ministero della Salute.

## ARTICOLO 6

6.1 Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione del Protocollo, coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisisce alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "**Background**"), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background eventualmente ricevuto dall'altra Parte per le sole finalità previste del Progetto, ove necessario.

6.2 La titolarità di dati, informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento del Progetto (di seguito i "**Risultati**"), realizzati in collaborazione tra l'A.O.U. "Federico II" e le Unità Operative, potrà essere determinata in base al contributo inventivo, previo ottenimento dell'autorizzazione da parte del Ministero all'allocatione della titolarità in tali termini (in accordo con le previsioni di cui alla Convenzione).

Le Parti prendono atto che, ai sensi della Convenzione, i soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale hanno la possibilità di fruire dei Risultati, previa richiesta al Capofila e al Ministero della Salute.

6.3 Restano salvi i diritti morali degli inventori ai sensi dell'art. 62 del Codice della proprietà industriale.

6.4 Le Parti potranno procedere alla pubblicazione dei Risultati (di seguito la “**Pubblicazione**”), rispettando i termini che seguono, al fine di valutare la presenza di eventuali informazioni confidenziali e/o pregiudizievoli. La Parte che intende procedere alla Pubblicazione si impegna a trasmettere all’altra Parte la bozza confidenziale dell’eventuale Pubblicazione almeno trenta (30) giorni prima della sua divulgazione al pubblico. Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della suddetta bozza, tale Parte potrà: (i) rilasciare il consenso scritto alla Pubblicazione; (ii) chiedere l’eliminazione delle parti ritenute pregiudizievoli e/o divulgative di informazioni confidenziali. Resta inteso che, in assenza di un espresso diniego alla Pubblicazione entro il menzionato termine di 30 giorni, la Pubblicazione si riterrà autorizzata. In ogni caso, in ogni Pubblicazione, ciascuna Parte si impegna a dare atto del contributo dell’altra.

6.5 Ai sensi dell’art. 13.5 della Convenzione, le Parti dichiarano di essere consapevoli che tutte le Pubblicazioni dovranno essere svolte in regime di open-access, non potendo le medesime essere rese accessibili mediante pagamento per la consultazione. L’eventuale violazione del presente disposto importa una decurtazione del 25% del Finanziamento.

6.6 Le Parti si impegnano, ai sensi dell’art. 13 della Convenzione attuativa, nelle Pubblicazioni, ad indicare che il Progetto è finanziato nell’ambito del PNRR, con esplicita dichiarazione che reciti: “*finanziato dall’Unione Europea – Next Generation EU-PNRR M6C2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*”, nonché a riportare l’emblema dell’Unione Europea e il codice Progetto.

6.7 Le Parti dichiarano di accettare che il Ministero possa procedere alla diffusione di un estratto del Progetto e dei Risultati, nonché delle Pubblicazioni, secondo quanto previsto all’art. 13.7 della Convenzione. Le Parti inoltre si impegnano sin da ora a garantire un’adeguata diffusione e promozione del Progetto anche online, sul web e tramite social media.

6.8 Fermo quanto precede, le Parti si impegnano a dare preventiva comunicazione al Ministero in caso di trasferimento a terzi dei Risultati.

6.9 Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcun modo e forma la denominazione sociale, i marchi, i loghi o altri segni distintivi dell’altra Parte senza previo consenso scritto dell’altra Parte.

## **ARTICOLO 7**

7.1 Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell’ambito ed in esecuzione del presente Protocollo (di seguito “Informazioni Confidenziali”) non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
- b) le stesse erano già a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Protocollo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
- c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Protocollo;
- d) erano in pubblico dominio all’atto della divulgazione;
- e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

7.2 Il presente articolo resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell’efficacia del Protocollo.

## **ARTICOLO 8**

8.1 In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito “Codice Privacy”), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito “Regolamento UE”), tutti i dati personali che saranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Protocollo e del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna per le sole finalità indicate nel Protocollo e nel Progetto ed in modo strumentale all’espletamento degli stessi, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione

dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE.

8.2 Le Parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4, paragrafo 17, del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

## **ARTICOLO 9**

9.1 Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.

9.2 Le Unità Operative prendono atto, inoltre, che l'A.O.U. "Federico II" ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto (ciascuno, un "Modello Organizzativo") ed un Codice Etico (ciascuno, un "Codice Etico"), liberamente consultabili sul sito internet dell'A.O.U. "Federico II" al link <https://www.policlinico.unina.it> al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni.

9.3 Le Parti si impegnano in esecuzione del presente Protocollo a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto – a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso – nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto e dei principi etici dell'altra Parte. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Protocollo e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto.

## **ARTICOLO 10**

10.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che le comunicazioni relative al presente Protocollo e al Progetto dovranno essere trasmesse ai seguenti indirizzi:

- A.O.U. "Federico II"  
[aou.protocollo@pec.it](mailto:aou.protocollo@pec.it);
- Istituto Superiore di Sanità  
[gestione.pnrr@iss.it](mailto:gestione.pnrr@iss.it);
- Azienda Ospedale Università Di Padova  
[protocollo.aopd@pecveneto.it](mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it);
- Azienda Ospedaliera Universitaria "Renato Dulbecco"  
[dirgenerale@pecaocz.it](mailto:dirgenerale@pecaocz.it).

10.2 Le Unità Operative si impegnano in ogni caso ad adempiere ad eventuali ulteriori richieste (i.e. comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che l'A.O.U. "Federico II" dovesse ricevere dal Ministero, conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

## **ARTICOLO 11**

11.1 Il presente Protocollo è regolato dalla legge italiana.

11.2 In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Protocollo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede. Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è devoluta al giudice competente, secondo le disposizioni del Codice del processo amministrativo (D.lgs. 2 luglio 2010, n. 104).

## **ARTICOLO 12**

12.1 Il presente Protocollo potrà essere modificato solo mediante atto scritto concordato tra le Parti.

12.2 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Protocollo dovesse essere ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale disposizione non si estenderà alle altre disposizioni del Protocollo che manterranno pieno vigore ed efficacia.

12.3 Ogni clausola del presente Protocollo è stata integralmente negoziata e condivisa dalle Parti e pertanto le medesime si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione.

12.4 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 ed integrazioni.

12.5 Il presente Protocollo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine, assolta virtualmente dal Capofila, ai sensi dell'art. 2, Parte I della Tariffa DPR 642/1972. Il presente Protocollo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

Si allega la Convenzione attuativa tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, il Soggetto attuatore/beneficiario Regione Campania e il Principal Investigator della ricerca Prof. Carlo Alviggi, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto Malattie Rare (MR) con codice progetto PNRR-MR1-2022-12376108, dal titolo "*Development of the Italian Preimplantation Genetic Test (PGT) Network*".

Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii. e norme collegate che sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

**Per l'A.O.U. "Federico II" (Capofila)**

**Il Direttore Generale**

**Dott. Giuseppe Longo**

---

**Per l'Azienda Ospedale-Università Padova (U.O. 2)**

**Il Direttore Generale**

**Dott. Giuseppe Dal Ben**

---

**Per l'Istituto Superiore di Sanità (U.O. 3)**

**Il Presidente**

**Prof. Silvio Brusaferrò**

---

**Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Renato Dulbecco" (U.O. 4)**

**Il Direttore Generale**

**Dott. Vincenzo La Regina**

---