

## ACCORDO PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL PROGETTO

*“Artificial intelligence meets omic approaches for the prediction of symptoms onset and phenotypic variability in Rett syndrome: towards diagnosis acceleration”*  
PNRR-MR1-2022-12376808

**BANDO di cui al PNRR M6 Salute - Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1**  
**“Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN” sub intervento 2.1.2**  
Progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti

TRA

**L’Azienda Ospedaliero – Universitaria Senese (AOUS)** con sede legale in Siena, Strada delle Scotte, 14 – 53100, P. IVA 00388300527 in persona del Legale Rappresentante, Prof. Antonio Davide Barretta, (di seguito “Capofila”)

E

**L’Ente Partner Istituto Superiore di Sanità (ISS)**, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma, Codice Fiscale 80211730587 - P. IVA 03657731000 nella persona del suo Presidente, Prof. Rocco Bellantone (Unità Operativa – UO n.2)

E

**L’Ente Partner IRCCS Associazione Oasi Maria SS (OASI)**, con sede legale in Troina, Via Conte Ruggero 73, Codice Fiscale/P. IVA 00102160868 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Sac Silvestro Rotondo, (Unità Operativa – UO n.3)

E

**L’Ente Partner Consiglio Nazionale delle Ricerche –Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione (CNR-ISTC)**, con sede legale in Roma Via S. Martino della Battaglia 44, 00185, Codice Fiscale 80054330586 - Partita IVA 02118311006 - in persona del Legale Rappresentante, Direttore CNR-ISTC Prof. Aldo Gangemi (Unità Operativa – UO n.4)

Di seguito anche solo “Partner o Unità Operativa - UO” e congiuntamente “le Parti

### **Premesso che:**

- il 20 aprile 2022 è stato pubblicato sul sito web del Ministero della salute e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana il I° Avviso Pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - PNRR (di seguito anche solo “Bando”), sulle seguenti tematiche: Proof of concept (PoC), Malattie Rare (MR), con esclusione dei tumori rari, Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);
- il decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall’Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, ha approvato la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR - Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle già menzionate tematiche progettuali, con il quale si è proceduto a individuare il Soggetto attuatore/beneficiario e il Principal Investigator;
- le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento sono state pubblicate in data 28/10/2022 dal Ministero della Salute sul proprio sito istituzionale e sono state seguite dalle comunicazioni ministeriali del 13/12/2022 (pervenute attraverso l’apposita piattaforma “Workflow della ricerca”) da cui risultano quali proposte progettuali hanno avuto esito positivo e sono state ammesse a finanziamento;
- con Delibera n. 1528 del 19.12.2022, la Regione Toscana, quale Destinatario Istituzionale, ha comunicato al Capofila che tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-MR1-2022-12376808 dal titolo

*“Artificial intelligence meets omic approaches for the prediction of symptoms onset and phenotypic variability in Rett syndrome: towards diagnosis acceleration”*, di cui è Principal Investigator la Prof.ssa Alessandra Renieri, finanziato per un importo massimo di euro 1.000.000,00 ed articolato nelle seguenti Unità Operative:

U.O. 1: Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (Capofila);

U.O. 2: Istituto Superiore di Sanità;

U.O. 3: IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima;

U.O. 4: Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione (CNR -ISTC);

- per regolamentare lo svolgimento del progetto e i rapporti tra il Ministero della Salute e il Destinatario Istituzionale sulla base delle regole del Bando, in data 22/12/2022 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato), ai sensi dell'articolo 15 della legge n. 241 del 7 agosto 1990, tra Ministero della Salute, la Regione Toscana e, il Principal Investigator, per presa visione e accettazione;

- con il decreto direttoriale n. 6012 del 17 marzo 2023 è stato approvato lo schema di convenzione operativa tra la Regione Toscana e gli Enti Attuatori dei progetti finanziati;

- con il presente accordo (“Accordo”), le Parti intendono inoltre disciplinare gli aspetti generali, legali ed economici, della collaborazione tra le medesime, nel rispetto dei criteri generali definiti nel Bando e nella Convenzione (MoH-RT), nonché nel rispetto della Convenzione operativa stipulata tra la Regione Toscana, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (Capofila) e il PI per presa visione, sottoscritta in data 05/06/2023 (“Convenzione Operativa”);

## **TUTTO CIO’ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1 – OGGETTO E DISPOSIZIONI GENERALI**

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.
2. Il presente accordo disciplina i rapporti tra le Parti per il conseguimento degli obiettivi progettuali.
3. Il Progetto, archiviato agli atti delle Parti, prevede la partecipazione dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese – AOUS in qualità di Capofila (UO1) e come Partner (anche Unità Operative):

U.O. 2: Istituto Superiore di Sanità - ISS;

U.O. 3: IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima - OASI;

U.O. 4: Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione - CNR-ISTC);

4. Il progetto è svolto da AOUS (Capofila) con Coordinatore Scientifico la Prof.ssa Alessandra Renieri, direttore della Unità di Genetica Medica dell’Azienda in collaborazione con i Responsabili scientifici degli altri centri collaboratori come indicato nel successivo articolo 2.

5. Il progetto, al quale è stato assegnato il CUP MASTER I63C21000390007 persegue gli obiettivi progettuali, esplicitati nel piano esecutivo presentato al Ministero (conservato agli atti delle Parti).

6. I contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati in corso di attuazione, mediante condivisione con le altre unità operative, a seguito dell’approvazione ministeriale delle richieste di variazione presentate.

7. La gestione del finanziamento è disciplinata al successivo articolo 7.

### **ART. 2 – RESPONSABILI SCIENTIFICI E REFERENTI**

1. I Referenti per il progetto sono:

Per il Destinatario istituzionale:

- il referente amministrativo, la dott.ssa Elisa Nannicini, Responsabile del settore Ricerca e Investimento in ambito sanitario della regione Toscana;

Per l’Ente Capofila AOUS:

- responsabile scientifico del progetto, la Prof.ssa Alessandra Renieri, Direttore dell'Unità di Genetica Medica afferente alla AOUS;
- referente amministrativo, il Prof. Giacomo Lazzeri, Responsabile UOSA Programmazione e Coordinamento Ricerca Clinica;

Per i Partner:

U.O. 2: Istituto Superiore di Sanità – ISS:

- responsabile scientifico la Dott.ssa Bianca De Filippis, ricercatrice presso il Centro di Riferimento per le Scienze comportamentali e la Salute mentale.
- referente amministrativo la dott.ssa Valentina Damia, Dirigente dell'Ufficio progetto e Convenzioni.

U.O. 3: IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima – OASI:

- responsabile scientifico il dott. Marco Fichera,
- referente amministrativo il Dott. Lorenzo Mercadante

U.O. 4: Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione - CNR-ISTC:

- responsabile scientifico il dott. Daniele Caligiore,
- referente amministrativo la dott.ssa Maria Elisa Rosati

2. Le Parti procederanno a comunicare le eventuali sostituzioni dei responsabili/referenti qui indicati, rispettivamente al Destinatario istituzionale e al Capofila (AOUS), attraverso corrispondenza PEC.

3. I referenti del Capofila (AOUS) assicurano il collegamento operativo con il Destinatario istituzionale, mentre i referenti delle Unità Operative comunicheranno direttamente solo con quelli dell'Ente Capofila.

### **ART. 3 – FUNZIONI COMPITI E OBBLIGHI**

1. Nell'ambito del presente Accordo le Parti concorrono alla predisposizione e realizzazione del progetto svolgendo, ciascuno, i compiti previsti dai successivi commi.

2. Il Capofila (AOUS) tiene direttamente i rapporti con il Ministero attraverso il proprio Destinatario Istituzionale.

3. Il Capofila (AOUS):

- assicura la responsabilità complessiva del Progetto, in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti, anche per il tramite del proprio responsabile scientifico e del proprio referente amministrativo, di cui all'articolo 6 del presente Accordo;
- provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle Unità Operative coinvolte, secondo le regole del Bando;
- procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del Progetto;
- assicura altresì il regolare invio al Ministero dei rapporti tecnici e delle rendicontazioni finanziarie, di cui al successivo articolo 4.

4. I Partner si impegnano a:

- svolgere le attività e a raggiungere gli obiettivi ai medesimi attribuiti nell'ambito del Progetto;
- realizzare le rendicontazioni scientifiche e finanziarie entro i termini prescritti dall'art. 4 del presente Accordo;
- monitorare l'andamento del Progetto per la parte di propria competenza;
- concordare col Capofila (AOUS) gli eventuali correttivi da apportare nel caso di criticità emerse nel corso della realizzazione del Progetto.

5. È fatto obbligo a ciascun Partner di conservare tutta la documentazione relativa al Progetto e di renderla disponibile a richiesta del Ministero e/o del Capofila (AOUS).

### **ART. 4 – VALIDITA'**

1. Il presente Accordo decorre dalla data di apposizione dell'ultima firma digitale.

2. Le attività progettuali prendono avvio dalla data scelta di comune accordo tra i Partner e comunicata formalmente dal Capofila (AOUS) al Ministero, tramite dichiarazione sottoscritta dal PI e dal Rappresentante Legale di AOUS (Capofila), secondo quanto stabilito nella Convenzione
3. Il progetto ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal Bando a partire dall'8 maggio 2023, data di inizio progetto.
4. L'Accordo resta in vigore sino a completo esaurimento delle attività previste dal Progetto e a completa erogazione delle quote di Finanziamento spettanti a ciascun Partner.
5. Il presente Accordo può essere soggetto a cambiamenti previo accordo tra le parti, in forma scritta.

## **ART. 5 - MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONI FINANZIARIE**

1. Su delega del Destinatario Istituzionale, ciascuna Parte, per quanto di propria competenza, opera sul sistema informatico "ReGiS" con l'obbligo di porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso, previsti nelle Convenzioni richiamate, salvo diverse indicazioni successive.
2. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività progettuali esplicitate nel piano esecutivo, ogni Parte, secondo le indicazioni fornite dal Ministero, deve registrare su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto nel sistema informatico "ReGiS" e implementare tale sistema con la documentazione specifica, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativi-contabili, a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero.
3. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre i 12 giorni successivi, ciascun Partner trasmette alla AOUS (Capofila) una relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca - sottoscritto dal proprio Responsabile Scientifico - contenente la descrizione delle attività progettuali svolte da ognuno, da cui risulti lo stato di avanzamento dei lavori (SAL), secondo quanto riportato nel piano esecutivo e finanziario. La relazione completa viene poi inserita dal Principal Investigator all'interno del sistema informatico "ReGiS".
4. Entro e non oltre 12 giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca, ciascun Partner trasmette alla AOUS (Capofila) un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti, coerente con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti. Ai fini dell'erogazione del saldo, il Capofila, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette al Destinatario Istituzionale la completa documentazione, sottoscritta dal Principal Investigator.
5. Ciascuna unità operativa deve inoltre fornire:
  - copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
  - la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
  - indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
  - il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'area del meridione.
6. Ciascun Partner è sempre tenuto a fornire al Capofila (AOUS) entro dieci giorni i dati dallo stesso richiesti, nel caso in cui il Ministero volesse conoscere lo stato di avanzamento del progetto. Qualsiasi dato relativo all'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto sarà utilizzato dal Capofila esclusivamente al fine di adempiere i vigenti obblighi di controllo e verifica nei confronti dei competenti Organi.
7. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi, saranno redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto.
8. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere redatta e trasmessa tramite il sistema informatico "ReGiS" e secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico e la documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso ogni Unità Operativa, che deve provvedere alla relativa custodia.
9. Le Parti convengono di aver preso atto che il Ministero:
  - rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, secondo le rendicontazioni prodotte;
  - ha facoltà di non erogare le rate di finanziamento, previa comunicazione preventiva al Destinatario Istituzionale, subordinandole all'eventuale esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale e intermedia, qualora queste non siano considerate idonee a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli

obiettivi medio termine, o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel piano esecutivo approvato;

- ha la facoltà di sospendere e revocare in tutto o in parte il Finanziamento concesso, nonché di recuperare tutte le somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo di ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, in tutti i casi previsti dall'art. 12 della Convenzione Operativa;
- provvede ad applicare le decurtazioni del Finanziamento, nei casi previsti dall'art. 8 comma 3, della Convenzione Operativa;
- qualora le spese incluse nelle richieste di pagamento inviate dal Capofila per conto dell'intero partenariato, afferiscano ad operazioni estratte a campione, può sottoporre a verifica le stesse, anche in loco tramite l'intervento delle strutture deputate al controllo del Ministero stesso;
- previa comunicazione preventiva, ha la facoltà di sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c) un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere, al fine di ottenere un parere vincolante per il prosieguo della Convenzione.

## **ART. 6 – PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

1. La proprietà di tutte le conoscenze, informazioni, materiali, studi, prodotti e delle metodologie, nonché ogni bene immateriale protetto o suscettibili di protezione ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di diritti di proprietà intellettuale (collettivamente definiti "Risultati"), sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, e da eventuali Regolamenti interni delle Parti, salvo particolari accordi stipulati tra le Parti firmatarie del presente accordo, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

2. Ciascuna Parte sarà titolare esclusiva dei Risultati concepiti, attuati e sviluppati autonomamente e con mezzi propri e di ogni relativo diritto di proprietà intellettuale e industriale, nonché di ogni diritto commerciale ed economico, connesso a tali Risultati.

3. La proprietà dei Risultati Conseguiti congiuntamente dalle Parti (di seguito indicati come Risultati Congiunti) e suscettibili di brevettazione o forme di protezione analoghe, ovvero tutelabili tramite diritti di proprietà intellettuale, sarà ripartita secondo quote proporzionali al contributo inventivo di ciascuna delle Parti coinvolte che hanno contribuito a realizzare tali Risultati congiunti. La quantificazione delle quote e i termini di comproprietà, nonché le condizioni di esercizio e sfruttamento economico, così come le modalità attraverso cui verrà esercitata la titolarità comune dei Risultati Congiunti, potranno essere oggetto di un separato accordo di ripartizione fra le Parti contitolari, fermo restando il rispetto degli obblighi previsti all'art. 13 della Convenzione Ministeriale.

4. Ciascuna Parte ha diritto di usare liberamente i Risultati Congiunti per i propri scopi di ricerca e insegnamento, purché detto uso avvenga con modalità tali da non pregiudicare le azioni di tutela o valorizzazione realizzate dalle Parti.

5. Stante quanto sopra, resta fermo il diritto morale degli autori di venire riconosciuti quali inventori ai sensi della vigente normativa in materia di diritti di proprietà intellettuale.

6. Nel caso in cui le Parti intendano trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai Risultati della stessa o a eventuali brevetti derivati, devono darne preventiva comunicazione a tutti i partner e al Ministero.

7. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca oggetto della presente convenzione – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere:

- l'indicazione che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti:

*"Finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU - PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN".*

Il testo consigliato in inglese da riportare nelle pubblicazioni dei progetti PNRR è il seguente:

*"Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS".*

- l'emblema dell'Unione Europea ed il codice CUP del progetto. Qualora non sia possibile, per politiche editoriali, riportare il logo dell'Unione Europea è ammesso il solo testo sopra riportato mentre il logo è obbligatorio su poster e presentazioni a congressi.

I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.

8. Le Parti espressamente convengono che tutte le conoscenze, informazioni, materiali, metodi, prodotti nonché ogni bene immateriale protetto o suscettibile di protezione ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di diritti di proprietà intellettuale (collettivamente indicate come Conoscenze Preesistenti), di cui una Parte sia titolare o contitolare prima dell'avvio del Progetto e messo a disposizione dell'altra Parte per lo svolgimento del progetto rimarranno di proprietà della Parte stessa, ancorché queste fossero messe a disposizione delle altre Parti per lo svolgimento delle attività del Progetto. Le Parti che avranno accesso a Conoscenze Preesistenti di un'altra Parte, in occasione delle attività del Progetto, saranno obbligate a mantenerle riservate e segrete, e ad utilizzarle solo per le finalità proprie del progetto stesso. In particolare, tali Conoscenze Preesistenti non potranno essere condivise con parti terze senza un precedente permesso scritto da parte della Parte che le detiene.

9. Non sono da considerarsi quali confidenziali le informazioni che:

- vengono utilizzate, divulgate o richieste da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
- erano a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Accordo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
- sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Accordo;
- erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla Parte ricevente;
- sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

10. Le Parti convengono di aver preso atto che per ogni questione inerente alla valorizzazione dei risultati della ricerca, con riferimento, in particolare, a pubblicazioni e proprietà intellettuale, il Principal Investigator potrà avvalersi dell'UVaR – Ufficio Valorizzazione Ricerca biomedica e farmaceutica (email: [uvar@regione.toscana.it](mailto:uvar@regione.toscana.it)) di concerto con i rispettivi Uffici delle Parti, in caso di Risultati congiunti. Le Parti potranno altresì avvalersi dei propri Uffici per la valorizzazione ed il trasferimento tecnologico, per i Risultati di cui siano titolari esclusivi.

## **ART. 7 – FINANZIAMENTO**

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente Accordo è concesso un Finanziamento complessivo di € 1.000.000, così suddiviso tra le unità operative:

U.O. 1 - Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (Capofila) - €250.000,00

U.O. 2: Istituto Superiore di Sanità - €250.000,00

U.O. 3: IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima - €400.000,00

U.O. 4: Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione (CNR-ISTC) - €100.000,00.

2. Il Finanziamento è concesso al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto, come dovrà risultare dai rendiconti finanziari di cui il precedente art. 5.

3. Il Finanziamento previsto per la realizzazione del Progetto, verrà erogato alle scadenze previste nei commi successivi, nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.lgs. n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

4. Le attività previste dal Progetto non sono soggette a I.V.A., ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972, in quanto si configurano come cessioni di denaro erogate a fondo perduto.

5. Il Finanziamento complessivo verrà erogato, nel rispetto dell'art. 10 della Convenzione tra Ministero e Destinatario Istituzionale, secondo le seguenti modalità:

- la prima rata del Finanziamento è pari massimo al 40% del Finanziamento e la procedura per il pagamento verrà eseguita al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;

- la seconda rata, erogata quale quota di rimborso dopo il 12° mese dall'inizio delle attività per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari all'80% del Finanziamento, verrà corrisposta solo a seguito della valutazione positiva della relazione intermedia da parte del Ministero, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema "ReGiS";

- la terza rata, quale quota di rimborso residuale a saldo, verrà corrisposta a conclusione della ricerca solo a seguito di valutazione positiva della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica da parte del Ministero, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto, in coerenza con le risultanze del sistema "ReGiS";

6. Ogni rata verrà erogata ai Partner in proporzione al Finanziamento spettante a ciascuno.

7. I pagamenti di cui al comma 5 saranno disposti dal Destinatario istituzionale alla AOUS (Capofila). Quest'ultimo, a seguito del ricevimento del pagamento delle tranches di Finanziamento e della nota debito da parte di ciascun Partner, provvederà, entro i 30 gg successivi, a trasferire le quote di spettanza a ciascun Partner.

#### **ART. 8 - SOSPENSIONE DEI PAGAMENTI.**

#### **DIFFIDA AD ADEMPIERE. RISOLUZIONE DELL'ACCORDO**

1. Le Parti prendono atto che in tutti i casi già elencati nel precedente articolo 5 il Ministero, previa comunicazione preventiva al Destinatario istituzionale, può attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente messa in economia delle rate residue, nonché per il recupero delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

2. In caso di accertamento di grave violazione degli obblighi dell'Accordo che possa pregiudicare la realizzazione del progetto, il Capofila (AOUS) intima per iscritto al Partner a mezzo di posta certificata che sta pregiudicando il progetto con il proprio comportamento, di porre fine alla violazione nel termine di 10 giorni. Decorso inutilmente detto termine il Capofila (AOUS) segnala l'inadempimento al Ministero, il quale si occuperà di adottare gli opportuni provvedimenti.

3. È espressamente convenuto che nel caso in cui il partenariato sia costretto alla restituzione dell'importo già erogato al Ministero a causa delle azioni pregiudizievoli di un Partner, a loro non imputabili, gli altri potranno rivalersi sullo stesso per recuperare le somme già spese per il progetto da restituire.

4. Ciascuna Parte del contratto si assume la diretta responsabilità di un comportamento difforme rispetto a quanto stabilito nel presente accordo e dalla convenzione in premessa richiamata.

5. La risoluzione eventuale della Convenzione in conseguenza al mancato rispetto degli obblighi posti a carico del Destinatario Istituzionale o del partenariato, o a una condotta che pregiudichi l'assolvimento da parte del Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria determina la risoluzione anche del presente Accordo.

#### **ART.9 – COPERTURA ASSICURATIVA**

1. Ciascuna Parte provvederà alla copertura assicurativa per il rischio infortuni del proprio personale.

#### **ART. 10 – PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CONFLITTO DI INTERESSI**

1. Nell'esecuzione del presente Accordo le Parti sono soggette alla normativa:

- legge n.190/2012 in materia di prevenzione della corruzione;

- decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m.i. inerente il "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni", come da ultimo modificato dal D.lgs. 25/05/2016 n. 97;

- DPR n. 62/2013 Codice di comportamento dei pubblici dipendenti.

2. Ogni iniziativa, pertanto, dovrà essere attuata dalle Parti e dai propri professionisti nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità e integrità, ivi richiamati, astenendosi in particolare dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere

alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione e a quella sul conflitto di interessi, anche potenziale.

3. I professionisti aziendali coinvolti nelle attività di cui al presente accordo dovranno:
  - astenersi dal prendere decisioni e svolgere attività che possano configurare un conflitto d'interessi, secondo le modalità richiamate dalla sopra citata normativa;
  - osservare il segreto professionale e d'ufficio;
4. Le Parti sono tenute a fornire tutte le informazioni richieste dal D.lgs. n. 33 del 2013 ai fini dell'adempimento degli obblighi di pubblicazione sui siti istituzionali.
5. Le Parti si impegnano, altresì, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui alla normativa richiamata - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso - nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi ivi enunciati.

## **ART. 11 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

1. Le Parti si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo, in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR") relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati, e dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice Privacy") e successive modifiche ed integrazioni.
2. Le Parti, in riferimento al trattamento dei dati personali dei dipendenti e collaboratori che svolgono per loro conto le attività funzionali alla stipula e gestione del presente Accordo, si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4.7 del Regolamento UE.
3. Il conferimento di tali dati tra le Parti è obbligatorio al fine di adempiere a tutti gli obblighi comunque connessi alla gestione ed esecuzione del rapporto instaurato con il presente accordo.
4. In conformità a quanto disposto dall'art. 13 GDPR, le Parti dichiarano di essere state informate in merito al trattamento dei dati raccolti in esecuzione del presente atto.
5. Le Parti si impegnano a rendere disponibili – anche attraverso la loro pubblicazione sul rispettivo sito istituzionale - le Informazioni sul trattamento dei dati riferibili a dipendenti e collaboratori.
6. Il trattamento dei dati personali avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato tramite strumenti automatizzati atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi in conformità alle previsioni del GDPR.
7. I dati personali oggetto di trattamento saranno raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per dare esecuzione al presente accordo di collaborazione, finalizzato allo svolgimento delle attività previste dal progetto PNRR-MR1-2022-12376808 dal titolo "*Artificial intelligence meets omic approaches for the prediction of symptoms onset and phenotypic variability in Rett syndrome: towards diagnosis acceleration*".
8. Le Parti si impegnano, altresì, a definire, tramite uno specifico accordo, la disciplina degli aspetti inerenti la protezione dei dati personali per ognuna delle iniziative intraprese, per quanto di rispettiva competenza, nell'ambito delle attività scientifiche previste dal progetto PNRR-MR1-2022-12376808 dal titolo "*Artificial intelligence meets omic approaches for the prediction of symptoms onset and phenotypic variability in Rett syndrome: towards diagnosis acceleration*", definendo i rispettivi ruoli, tra la titolarità autonoma, la contitolarità o la responsabilità ex art. 28 GDPR, corrispondenti alle modalità operative reciprocamente scelte e declinate nel protocollo operativo.

## **ART. 12 – CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**

1. Le Parti si impegnano a risolvere in via bonaria tra loro qualsiasi controversia insorta e/o insorgenda sull'accordo, e quindi a sottoporre eventuali controversie al preliminare tentativo di conciliazione, ai sensi dell'art. 5, comma 5, del D.lgs. n. 28/2010.
3. Le Parti prendono atto che in caso di controversie con il Ministero sulla conduzione scientifica del progetto e sulle eventuali ricadute economiche, il Destinatario Istituzionale e il Capofila, possono chiedere che siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero; la Regione, l'ente attuatore ed il Principal Investigator accetteranno il parere che sarà espresso dal CTS.
4. Le parti manifestano espressamente la loro volontà di devolvere la cognizione della causa per ogni controversia insorta e/o insorgenda e collegata direttamente o indirettamente all'interpretazione, validità, efficacia, esecuzione, recesso o risoluzione dell'accordo al Foro di Roma in via esclusiva. Qualora non sia

possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso al Giudice competente secondo la normativa vigente.

#### **ART. 13 – REGISTRAZIONE E IMPOSTA DI BOLLO**

1. Il presente accordo viene redatto in un unico esemplare informatico, ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642, e verrà assoggettato a registrazione, solo in caso d'uso, a cura e spese della parte interessata, ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.
2. L'accordo si compone di 14 articoli e n. 10 pagine ed è conservato agli atti di ciascuna Parte.
3. Le spese relative all'imposta di bollo sono poste a carico del Capofila che si rivarrà sul Finanziamento ministeriale.
4. L'accordo è sottoscritto digitalmente con firma elettronica grafica avente le caratteristiche di cui all'art. 24 del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 Codice dell'Amministrazione Digitale.

#### **ART. 14 - DISPOSIZIONI FINALI**

1. L'Accordo rappresenta l'unica fonte di disciplina delle attività ivi previste tra le Parti rimanendo, pertanto, esclusa e vietata ogni attività diversa rispetto a quanto convenuto. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Accordo si fa rinvio alle vigenti disposizioni in materia. L'entrata in vigore di disposizioni normative di legge, successive al presente Accordo, che rechino una disciplina diversa da quella in esso prevista, comporta la caducazione delle disposizioni incompatibili e la diretta applicazione della disciplina sopravvenuta fino al relativo adeguamento
2. Le Parti stabiliscono di comune accordo che ciascuna di esse può richiedere una modifica al contratto. Il contratto si intende modificato quando le modifiche e/o emendamenti saranno accettati da tutte le parti dell'accordo in forma scritta, anche tramite scambio di corrispondenza PEC:

Per il Capofila: [ao-siena@postacert.toscana.it](mailto:ao-siena@postacert.toscana.it)

Per i Partner:

Istituto Superiore di Sanità – ISS: [protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima – OASI: [associazioneoasimariassonlus@pec.it](mailto:associazioneoasimariassonlus@pec.it)

Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione (CNR-ISTC): [protocollo.istc@pec.cnr.it](mailto:protocollo.istc@pec.cnr.it)

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale, ex D.lgs. n. 82/2005.

Per l'Ente Capofila:

Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese  
Prof. Antonio Davide Barretta

Per i Partner

Istituto Superiore di Sanità – ISS  
Prof. Rocco Bellantona

IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima – OASI  
Dott. Sac Silvestro Rotondo

Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione (CNR-ISTC)  
Prof. Aldo Gangemi-Direttore CNR-ISTC

Le Parti, nel rispetto dell'art. 1341 del c.c., liberamente accettano in particolare le disposizioni richiamate all'art 12 (CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE).

Per l'Ente Capofila:

Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese  
Prof. Antonio Davide Barretta -

Per i Partner

Istituto Superiore di Sanità – ISS  
Prof. Rocco Bellantone

IRCCS Associazione Oasi Maria Santissima – OASI  
Dott. Sac Silvestro Rotondo

Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione (CNR-ISTC)  
Prof. Aldo Gangemi-Direttore CNR-ISTC