

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)
MISSIONE 6 - COMPONENTE 2
INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA
BIOMEDICA DEL SSN

Protocollo d'intesa per la regolamentazione dello svolgimento del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377900, dal titolo "Development and validation of a panel of easily-accessible diagnostic and prognostic biofluid biomarkers of synucleinopathies" nell'ambito del PNRR-M6C2.2 Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN

CUP MASTER E83C24001010006

CUP U.O.2 I53C24000680006

Tra

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, con sede in Roma (RM), Viale del Policlinico, 155, C.F. e P. I.V.A. 05865511009 (di seguito denominata "Capofila o Unità operativa di Coordinamento"), in persona del Legale Rappresentante, Dr. Fabrizio d'Alba, in qualità di Direttore Generale, munito di poteri di stipula del presente contratto

e

L'Istituto Superiore di Sanità, codice fiscale 80211730587 partita IVA 03657731000 nella persona del Legale Rappresentante, Prof. Rocco Alfonso Domenico Bellantone, in qualità di Presidente, domiciliato per la carica in Viale Regina Elena 299 – Roma, di seguito denominato "Unità Operativa 2 o U.O 2")

Di seguito, congiuntamente, anche le "**Parti**".

PREMESSO CHE:

- con Decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022 nella annessa tabella A ai punti 2.1.1 - Proof of concept, 2.1.2 – Tumori e Malattie rare e 2.1.3 – Malattie altamente invalidanti, è prevista la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla

ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica;

- in data 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 PNRR 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 (per le tematiche: Fattori di rischio e prevenzione;eziopatogenesi e meccanismi di malattia);

- con Decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1;

- in data 14 aprile 2023 è stato pubblicato il secondo avviso pubblico PNRR, registrato dall'ufficio centrale di bilancio il 5 maggio 2023, al n. 541, per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1, sulle tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Tumori Rari (TR) 3. Malattie Rare (MR) 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. *Innovazione in campo diagnostico*; b. *Innovazione in campo terapeutico*; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. *Fattori di rischio e prevenzione*; b. *Eziopatogenesi e meccanismi di malattia*;

- con decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 2023 n.136, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 19 gennaio 2024 con n.62 e dalla Corte dei conti in data 5 febbraio 2024 con n.263, a seguito delle risultanze della graduatoria dei progetti di ricerca afferenti al primo avviso pubblico PNRR, approvata con decreto direttoriale n.27 del 2 novembre 2022, è stata modificata l'allocazione delle risorse finanziarie indicate nell'allegato 1 del sopracitato decreto ministeriale 1° aprile 2022 assegnate al secondo avviso pubblico PNRR per i progetti di ricerca sulle seguenti tematiche progettuali: Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione;eziopatogenesi e meccanismi di malattia);

con decreto n.5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, registrato dall'ufficio

centrale di bilancio presso il Ministero in data 4 aprile 2024 al n.225 è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del secondo avviso pubblico PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori Rari, Malattie Rare, Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio- assistenziali (tematiche: Innovazione in campo diagnostico; Innovazione in campo terapeutico), Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio- assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), e sono stati individuati i Destinatari istituzionali e i Principal Investigator;

- con messaggio pervenuto sulla piattaforma Workflow ID 2024003554 della ricerca in data 8 aprile 2024 è stato comunicato che la valutazione della proposta progettuale ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento per un importo complessivo pari ad € 1.000.000,00;

- in data 16 maggio 2024, per regolamentare lo svolgimento del progetto, è stata stipulata apposita convenzione tra Ministero della Salute, Regione Lazio e, per presa visione e accettazione, Principal Investigator, Prof. Giovanni Fabbrini;

- in data 02 agosto 2024, è stata firmata la Convenzione operativa, ai sensi dell'art. 15 legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., per la realizzazione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377900, dal titolo "Development and validation of a panel of easily-accessible diagnostic and prognostic biofluid biomarkers of synucleinopathies" CUP MASTER E83C24001010006 nell'ambito del PNRR-M6C2.2

Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, tra la Regione Lazio, in qualità di soggetto attuatore-beneficiario del progetto, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I di Roma ("Capofila") e, per presa visione e accettazione, il Prof. Giovanni Fabbrini in qualità di Principal Investigator.

- le citate Convenzioni, anche se non materialmente allegate, fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo e prevedono che il progetto sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dalla Capofila e dalle Unità Operative, ognuno secondo il programma riportato a nome delle stesse nel progetto medesimo;

- per l'attuazione di ogni singolo programma costituente il progetto è prevista una spesa, ripartita per voci, la cui somma complessiva rappresenta il finanziamento totale assegnato alla Capofila ai sensi delle Convenzioni sopra citate, come previsto dalla scheda finanziaria del progetto;

-l'erogazione del contributo, subordinato alla positiva valutazione delle relazioni scientifiche da trasmettere periodicamente al Ministero della Salute, sarà erogato di volta in volta alla Capofila;

- le parti condividono e accettano il contenuto del progetto nonché il contenuto del progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione, il coordinamento e il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione dei medesimi programmi nei tempi e nei modi ivi stabiliti, ciascuna per quanto di propria competenza e pertinenza;

- il Ministero della Salute ha precisato il proprio esclusivo rapporto convenzionale con la Capofila alla quale è demandata la formalizzazione dei rapporti con i vari gruppi di ricerca;

- il presente protocollo disciplina i rapporti di collaborazione fra la Capofila e l'U.O.2 al fine della buona conduzione del progetto anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione del contributo assegnato.

Ciò premesso le Parti sottoscrivono il presente protocollo d'intesa (di seguito anche "Accordo") per la conduzione e la realizzazione del progetto.

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il progetto e le Convenzioni – anche se non materialmente allegati – fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il presente accordo disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377900, dal titolo "Development and validation of a panel of easily-accessible diagnostic and prognostic biofluid biomarkers of synucleinopathies" CUP MASTER E83C24001010006 nell'ambito del PNRR-M6C2.2 Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1. valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN.

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 materia e per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra.

Il Capofila affida all'Istituto Superiore di Sanità (U.O 2), l'esecuzione del progetto secondo quanto previsto e disciplinato nella Convenzione e nei documenti ad essa allegati, di cui in premessa.

Le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici i seguenti:

- AOU Policlinico Umberto I (U.O.1): Responsabile Scientifico (PI) Prof. Giovanni Fabbrini;
- l'Istituto Superiore di Sanità (U.O 2): Responsabile Scientifico Dott.ssa Anna Ladogana;

Il presente accordo definisce, tra l'altro, gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

Art. 3 - Durata

Il progetto ha formalmente avuto inizio il 30.08.2024 e ha una durata di 24 mesi. Detta data di inizio è stata comunicata dal Capofila al Ministero della salute. Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di mesi 6 dalla data di scadenza iniziale. Come disciplinato al comma 1 e 2 dell'art. 9 della Convenzione stipulata con la Regione Lazio, la richiesta di proroga può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine ovvero dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'Ente attuatore e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità per il raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

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.

Art. 4 - Erogazione del Finanziamento

Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari a € 1.000.000,00 (un milione,00) a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziare in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022 modificato con decreto ministeriale del 28 dicembre 2023 n.136, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.

In base alla Convenzione stipulata con la Regione Lazio, il contributo assegnato per l'esecuzione del progetto sarà erogato al Capofila, secondo il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto, a titolo di anticipazione;
- quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari al 70%, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, secondo le modalità previste dall'art. 13, paragrafo 13.1 del

bando, ovvero, previo caricamento della documentazione a supporto nel sistema ReGiS, entro 10 giorni dall'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica intermedia;

- il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, entro 30 giorni dalla data di conclusione del progetto eventualmente prorogata secondo i termini del presente Atto, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio "ReGiS", e comunque a seguito della comunicazione dell'approvazione della relazione scientifica finale da parte del Ministero.

Al termine delle verifiche la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero comunicherà, all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero, le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

L'AOU Policlinico Umberto I, 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.

I trasferimenti delle quote di Finanziamento da parte dell'AOU Policlinico Umberto I alle Unità Operative avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A. avendo natura contributiva..
Le quote spettanti saranno erogate tramite bonifico bancario e solo a seguito dell'incasso avvenuto.

Art. 5 - Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

Il finanziamento concesso potrà essere sospeso o revocato in tutto o in parte con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:

- modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
- mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
- mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 5 della presente Convenzione;
- mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle *milestones* e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
- mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della Ricerca;
- mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto - della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le unità operative non autorizzate;

Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:

- a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 dell'Avviso; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
- b. riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo nel caso in cui l'Ente attuatore, al termine delle attività progettuali, inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune

pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;

- c. riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- d. riduzione finanziaria nella misura del 20% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- e. riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento nel caso in cui l'Ente attuatore, al termine delle attività progettuali, inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca privi della menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
- f. riduzione finanziaria nella misura del 10% dell'intero finanziamento nel caso in cui l'Ente attuatore, al termine delle attività progettuali, non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del *repository* pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 6- Ripartizione temporale finanziamento

La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi dal Capofila alle Unità Operative, nella misura già stabilita dalle tabelle inserite nei singoli programmi costituenti il progetto è riepilogata nella Tabella 1, (Ripartizione analitica temporale del finanziamento), che costituisce parte integrante del presente accordo. Essa è subordinata sia al rispetto di quanto previsto al precedente art. 4, sia alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento di cui all'art. 10 della Convenzione stipulata con il Ministero della Salute e ribadito all'art. 2 della Convenzione stipulata con la Regione Lazio.

Art. 7- Trasferimento dei fondi all'Unità Operativa

In relazione a quanto stabilito al precedente art. 4, il Capofila s'impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma di volta in volta dovuta ad ogni singola Unità Operativa, entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione Ministeriale, dietro presentazione di documento fiscale, fuori

campo applicazione IVA. Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni ministeriali nn. 550412 e 430091, i trasferimenti di fondi dal Capofila a ciascuna delle Unità Operative firmatarie del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

Art. 8- Variazioni del progetto e del piano dei costi

A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 4 mesi prima della scadenza del progetto, l'Ente attuatore, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, da trasmettersi alla Regione, può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le unità operative, purché non comportino un aumento del finanziamento complessivo a carico del Ministero, che dovranno essere accolte con autorizzazione scritta del Ministero.

La richiesta di modifica deve dimostrare le necessità scientifiche alla base della richiesta e l'equivalenza della modifica proposta rispetto al raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, modifica che avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero, con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole Unità operative da parte dell'Ente attuatore.

Non è consentito al di fuori del periodo di avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 3 mesi dall'approvazione da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia ovverosia scientifica o economica.

Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al solo totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra Unità Operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.

La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola Unità Operativa, è consentita sotto la responsabilità dell'Ente attuatore che ha presentato il progetto e che dovrà verificare il rispetto delle percentuali ed i vincoli previste dal bando.

Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata dal Principal Investigator per documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.

Solo dopo l'approvazione del Ministero, l'Ente attuatore potrà procedere all'applicazione delle modifiche di cui al presente articolo. In caso di eventuali inadempimenti al presente articolo il

Ministero ha facoltà di procedere sia alla risoluzione della convenzione, dandone comunicazione all'Ente attuatore, sia alla sospensione del finanziamento, nonché al recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 9 – Procedura di Monitoraggio, costi ammissibili, controlli e rendicontazioni

Il monitoraggio tecnico-scientifico del progetto sarà svolto dalla Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero stesso.

L'Ente attuatore è delegato dalla Regione ad operare sul sistema informatico "ReGiS" e porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso, previsti nella presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. Dovrà quindi:

- registrare in "ReGiS" su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-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.
- trasmettere alla Regione, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto corredato di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di

pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili e delle verifiche sullo stato di avanzamento del progetto.

Allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), L'Ente attuatore dovrà trasmettere alla Regione Lazio la rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento e, al termine del progetto, anche il certificato di verifica finanziaria.

La Regione curerà la trasmissione al Ministero della medesima documentazione prevista ai 12 e 24 mesi attraverso il portale Workflow della Ricerca.

Le spese incluse nelle richieste di pagamento dell'Ente attuatore, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del Sistema Informatico "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.

Al termine del progetto, le Unità Operative invieranno la tabella riassuntiva dei costi sostenuti, divisi per le voci di spesa, unitamente alla relazione scientifica finale relativa al proprio programma e alla copia dei lavori pubblicati, nonché un elenco analitico delle spese effettuate per ogni singola voce di spesa, redatti utilizzando la modulistica predisposta dal Ministero della Salute e disponibile sulla piattaforma portale del Workflow della Ricerca.

A corredo della rendicontazione delle spese sostenute dovrà essere trasmessa anche la documentazione giustificativa di supporto, che dovrà essere custodita presso il Capofila e resa immediatamente disponibile su richiesta del Ministero della Salute. La ritardata trasmissione della rendicontazione determina la decurtazione del finanziamento ed eventualmente la restituzione delle somme già percepite, così come previsto dall'art. 8 della convenzione con il Ministero della Salute e dall' 11 della Convenzione con la Regione Lazio. La ripartizione del finanziamento tra le voci di costo indicata nel budget dell'Unità Operativa non è vincolante, ma dovranno essere rispettati i massimali di spesa previsti dal bando per le varie tipologie di spese; tali massimali saranno ricalcolati dal Ministero della Salute sulle spese rendicontate e riconosciute eleggibili. I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto di ricerca possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto e ad un costo proporzionale al costo di acquisto in funzione della durata dell'acquisizione.

È fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni qualora non contengano un'espressa menzione del finanziamento ministeriale e del codice progetto e provvederà ad una decurtazione pari al 25% della rata del saldo nel caso in cui solo alcune delle pubblicazioni prodotte rechino tali indicazioni e del 25% dell'intero finanziamento nel caso in cui tutte le pubblicazioni ne risultino prive.

Art. 10 - Comitato Tecnico-Scientifico

Le Parti confermano i nominativi del Responsabile Scientifico del progetto e dei Responsabili delle singole Unità Operative. Detti Responsabili costituiscono il Comitato Tecnico-Scientifico (C.T.S.) del progetto, di durata analoga al progetto medesimo. Il C.T.S., con sede presso il Capofila, potrà essere convocato in relazione ad opportune verifiche sullo stato di attuazione dei lavori e/o differenti problematiche emergenti nel corso degli stessi.

Art. 11 - Compiti del Comitato Tecnico-Scientifico

In relazione a quanto previsto al precedente articolo, il C.T.S. si occuperà, nell'interesse comune, delle problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al Responsabile Scientifico del Progetto della relazione finale, che rallenti, impedisca, o comunque incida negativamente sulla predisposizione dei rendiconti scientifici per il Ministero della Salute, comportando ripercussioni sull'erogazione dei relativi fondi. In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per le Unità Operative.

Art. 12 - Proprietà dei risultati e diffusione dei risultati

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

La titolarità dei risultati della ricerca sarà condivisa tra le Parti, in proporzione al contributo prestato da ciascuna di esse. Le modalità ed i tempi di pubblicazione dei risultati medesimi dovranno essere concordati nell'ambito del Comitato Tecnico Scientifico di cui al precedente articolo).

Nel caso in cui l'Unità Operativa intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero della Salute. La cessione di tali brevetti o diritti non deve determinare alcun tipo di onere diretto o indiretto per il Servizio Sanitario Nazionale Italiano nelle sue varie articolazioni. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca, per le quali deve essere assicurato l'accesso non

oneroso al Ministero della Salute, dovranno riportare i nominativi delle parti interessate, previo accordo in seno al C.T.S., e dovranno contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto.

L'Ente attuatore si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

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 – PNRRM6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", l’emblema dell’Unione Europea ed il codice del progetto.

I documenti prodotti 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.

Il Ministero non riconosce l’eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell’ambito del PNRR e del codice progetto.

La Regione e il Ministero potranno dare direttamente diffusione, anche attraverso i propri siti web, dell’estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate

Art. 13 - Riservatezza

Le informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato relative, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, a dati, informazioni e tecnologie, in qualsiasi supporto contenute (di seguito “Informazioni”) sono e restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite e ciascuna Parte si impegna per sé e per il proprio personale a:

- far uso delle Informazioni esclusivamente per l’esecuzione delle attività oggetto del presente contratto;
- non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le Informazioni;
- restituire le Informazioni all’altra Parte, su richiesta della medesima e in ogni caso entro il termine di esecuzione del presente contratto;
- conservare con la massima cura e riservatezza tutte le Informazioni, limitando il numero dei soggetti che possono avervi accesso al personale direttamente coinvolto nelle attività relative all’esecuzione delle stesse. Tali soggetti dovranno essere previamente informati

del carattere riservato delle Informazioni e dovranno impegnarsi a rispettare gli stessi obblighi di segretezza qui previsti;

- astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le Informazioni, salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini delle attività oggetto del presente contratto.

L'impegno alla riservatezza sarà vincolante per le Parti, sia durante l'esecuzione che al termine del contratto e per ulteriori 5 (cinque) anni o fino a che le Informazioni diventeranno parte del dominio pubblico senza colpa delle Parti. Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali Informazioni possano essere divulgate all'esterno, senza la previa autorizzazione dell'altra Parte. Le Parti si impegnano altresì a conservare i documenti e i giustificativi riguardanti i lavori, al fine di garantirne la rintracciabilità, per un periodo di tempo concordato e comunque non eccedente i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza del termine di durata del contratto. Le Parti sono civilmente responsabili del danno che possa derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, salva la prova che tale trasgressione si sia verificata nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

Art. 14 - Trattamento dei dati personali

Le Parti si impegnano a rispettare le disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali, tra cui il D. L.gs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 contenente il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati ("GDPR") ed il D. L.gs. n. 101/2018 (normativa italiana di adeguamento al GDPR). Ciascuna Parte si impegna a mantenere indenne l'altra parte per qualsiasi danno, incluse le spese legali, che possa derivare da pretese avanzate nei propri confronti a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento ad essa imputabili, qualora tale danno venga accertato giudizialmente. La condizione legittimante la liceità del trattamento dati è quella prevista dal Regolamento UE 2016/679, all'art. 6, paragrafo 1, lett. b) "il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso".

I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi al di fuori dell'Unione Europea o Organizzazioni internazionali.

Si informa che da entrambi i soggetti della convenzione, come singoli ed indipendenti titolari al trattamento dei dati personali:

- i dati personali verranno trattati secondo i principi stabiliti dall'art. 5 del Regolamento UE (liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza, minimizzazione del trattamento, limitazione della conservazione, ecc.);
- il trattamento potrà essere svolto in forma automatizzata e/o manuale, mediante strumenti informatici e/o telematici, con modalità organizzative, tecniche e logiche strettamente correlate alle finalità del presente contratto, e dettagliatamente descritte negli articoli che lo compongono, adottando misure organizzative e tecniche adeguate al rischio;

I Titolari al trattamento dei dati personali sono:

- **AOU Policlinico Umberto I** di Roma, con sede legale in Viale del Policlinico 155, 00161 Roma, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Fabrizio d'Alba;
contatti Data Protection Officer:
E-mail: responsabileprotezionedati@policlinicoumberto1.it;
PEC: protocollo@pec.policlinicoumberto1.it;
- Istituto Superiore di Sanità con sede legale in Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma rappresentato dal Presidente, Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone
contatti Data Protection Officer: E mail: responsabileprotezionedati@iss.it
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Art. 15 – Disciplina anticorruzione e per la prevenzione dei reati

L'U.O 2 in relazione al presente protocollo, dichiara di essere a conoscenza delle norme contenute nella Legge n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e, per quanto applicabili, delle norme di cui al d.lgs. 8 giugno 2001, nr. 231 e s.m. e obbligandosi a osservare scrupolosamente dette norme e disposizioni.

Le Parti s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

L’eventuale inosservanza di tale obbligo da parte dell’U.O. costituirà un grave inadempimento contrattuale e legittimerà la Capofila a risolvere il presente accordo con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni.

Art. 16 – Controversie

Il presente Protocollo è regolato dalla legge italiana.

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

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 caso di controversia nell’interpretazione o nell’esecuzione del presente Accordo, saranno di competenza esclusiva del giudice amministrativo ex art. 133 del Codice del processo amministrativo.

.

Art. 17 - Vigenza e rinvio

Il presente protocollo d’intesa resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute ed il Capofila, compreso l’eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del progetto. Per quanto non espressamente stabilito dal presente atto, le parti rinviando di comune accordo a quanto disciplinato nella Convenzione.

Art. 18 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Il progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (CUP master): E83C24001010006.

Il CUP derivato assegnato all'U.O.2 per il finanziamento di cui all'art. 4 è il seguente. I53C24000680006

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

Art. 19 - Registrazione

Il presente atto è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.

È soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 - tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte richiedente.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione saranno assolti dall'Unità Operativa con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 2007/140372.

Tale imposta verrà anticipata dall'Unità Operativa e successivamente rimborsata al 50% dal Capofila.

Tabella 1) – RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

Unità Operativa	Ente	Responsabile Scientifico	I Acconto	II Acconto	Saldo	Totale finanziamento
U.O.	ISS	Dott.ssa Anna Ladogana	80,000.00	80,000.00	40,000.00	200.000,00

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio d'Alba

Istituto Superiore di Sanità

Il Presidente

Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone.....