

**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 REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA DAL TITOLO “MECHANISMS OF SYNAPTIC DYSFUNCTION IN MOVEMENT DISORDERS AND EPILEPSY” codice progetto PNRR-MR1-2022-12376284**

CUP MASTER E83C22006120001

CUP U.O.2 I83C22002690007

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 nella persona del Commissario Straordinario, Prof. Rocco Bellantone 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 1° aprile 2022 nella tabella 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;
- 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 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, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (per le tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), con cui si è proceduto ad individuare il Soggetto attuatore/beneficiario e il Principal Investigator;
- con comunicazione pervenuta tramite piattaforma WorkFlow della ricerca in data 13 dicembre 2022, è stato comunicato che la valutazione della proposta progettuale dal titolo "*Mechanisms of Synaptic Dysfunction in Movement*" ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento per un importo complessivo pari ad € 1.000.000,00;
- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 14 dicembre 2022 è stata stipulata apposita Convenzione tra Ministero della Salute, Regione Lazio e, per presa visione e accettazione, Principal Investigator Dott. Matteo Bologna;
- con comunicazione ID Invio: 2023013047, pervenuta tramite piattaforma WorkFlow della ricerca in data 05/05/2023, il Ministero della Salute ha dato il proprio nulla osta all'avvio delle attività di ricerca del presente progetto.
- in data 09 agosto 2023 con prot. n. 0030269, la Regione Lazio ha trasmesso la Convenzione operativa firmata, ai sensi dell'art. 15 legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., per la realizzazione del progetto PNRR-MR1-2022-12376284 dal titolo "*Mechanisms of Synaptic Dysfunction in Movement Disorders And Epilepsy*" Cup Master E83C22006120001 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 Dott. Matteo Bologna 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 avente codice PNRR-MR1-2022-12376284 dal titolo "*Mechanisms of Synaptic Dysfunction in Movement Disorders And Epilepsy*", nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.

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.

La Capofila affida alla **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: Dott. Andra Bologna;
- l'Istituto Superiore di Sanità (U.O.2): Dott. Simone Martinelli;

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 20.05.2023 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**

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 all'80%, 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, come risultanti dal sistema informatico "ReGiS"

di cui all'articolo 1, comma 1043, della PNRR Missione 6-Salute legge 30 dicembre 2020, n. 1780;

- 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..

Le quote spettanti saranno erogate tramite bonifico bancario.

#### **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 3 mesi prima della scadenza del progetto, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGiS", 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 del Soggetto attuatore-beneficiario. Non è consentito al di fuori del periodo di cui al comma 1 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 del Soggetto attuatore-beneficiario 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, il soggetto attuatore/beneficiario 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 al Soggetto attuatore/beneficiario, sia alla sospensione del finanziamento, nonché al recupero di tutto l'importo erogato.

#### **Art. 9 - Costi ammissibili, controlli e rendicontazioni**

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 confermata nell'art. 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.

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.

Le parti convengono che il Ministero possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca, sia in forma completa che sintetica, nonché 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 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 (di seguito "Codice Privacy") e successive modifiche ed integrazioni.

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.

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.

I dati personali oggetto di trattamento saranno raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per lo svolgimento delle attività previste dal progetto “*Mechanisms of Synaptic Dysfunction in Movement Disorders and Epilepsy*”. I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente progetto, ovvero per altre finalità affini o simili, non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I Titolari del Trattamento, ciascuno per quanto di propria competenza, assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente progetto.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.

Le Istituzioni coinvolte nel presente progetto, nella specie il Policlinico Umberto I quale Capofila, e l'Istituto Superiore di Sanità, quale U.O.2, per il raggiungimento degli obiettivi 2 e 3, agiranno, ognuna per quanto di rispettiva competenza, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4, n. 7 GDPR, eseguendo autonomamente le attività trattamentali sui dati precedentemente acquisiti e/o che verranno raccolti dai pazienti arruolati. Tali attività prevedono la comunicazione da parte della Capofila, in forma pseudonimizzata, dei dati personali necessari all'esecuzione presso l'Istituto Superiore di Sanità delle analisi su campioni biologici, in particolare fibroblasti e cellule iPS, volte a comprendere le conseguenze funzionali di un pannello di varianti patogenetiche in geni noti, così come in geni che eventualmente saranno identificati nel corso del progetto, alla base delle sinaptopatie. La caratterizzazione funzionale effettuata utilizzando questi modelli *in vitro* e il modello *in vivo* *Caenorhabditis elegans* (*C. elegans*) contribuirà alla comprensione dei meccanismi patogenetici alla base delle sinaptopatie (obiettivo specifico 2) e rappresenterà il prerequisito per l'identificazione di nuove terapie (obiettivo specifico 3). I campioni biologici (fibroblasti e cellule iPS) verranno raccolti dal personale del Policlinico ed inviati tramite corriere all'Istituto Superiore di Sanità, presso l'Ufficio Campioni, e successivamente al Dipartimento di competenza (OMM), che procederà all'ulteriore analisi e trattamento degli stessi.

La capofila, per quanto di rispettiva competenza, somministrerà agli interessati arruolati il modulo di informazioni per la partecipazione allo studio ed il relativo consenso ed il modulo di informazioni privacy e relativo consenso per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle finalità dello studio, avuto riguardo anche del riuso degli stessi in progetti, protocolli e studi affini.

I dati personali saranno trattati dai Titolari del Trattamento, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

I Titolari del Trattamento predispongono e mantengono un livello di sicurezza adeguato, adottando tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative ex art. 32 GDPR necessarie, al fine di dimostrare che il trattamento è effettuato conformemente al Regolamento (UE) 2016/679.

I Titolari del Trattamento si impegnano, inoltre, a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività di ricerca realizzate nell'ambito del presente progetto saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate, oltre al rispetto del segreto professionale e del codice deontologico, laddove previsti in riferimento all'attività svolta.

Inoltre, i Titolari del Trattamento si impegnano a prestare assistenza reciproca nel riscontro delle richieste degli interessati e dell'Autorità Garante nel minor tempo possibile e comunque nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

I Titolari del Trattamento, in riferimento alle attività da realizzarsi nell'ambito del presente progetto, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

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](mailto:responsabileprotezionedati@policlinicoumberto1.it);  
PEC: [protocollo@pec.policlinicoumberto1.it](mailto:protocollo@pec.policlinicoumberto1.it);

- Istituto Superiore di Sanità, con sede in Viale Regina Elena 299 – Roma, rappresentato dal Commissario Straordinario, Prof. Rocco Bellantone  
contatti Data Protection Officer:  
E mail: responsabile.protezionedati@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.2 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.

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa in buona fede, anche attraverso il ricorso a tecniche e procedimenti di risoluzione alternativi a quelli giudiziali e giurisdizionali (ADR).

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma.

### **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**

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. 2	Istituto Superiore di Sanità		76.612,00	76.612,00	38.306,00	191.530,00

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio d'Alba

Istituto Superiore di Sanità

Il Commissario Straordinario, Prof. Rocco Bellantone d