

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

**PROGETTO MALATTIE CRONICHE NON TRASMISSIBILI (MCNT) AD ALTO
IMPATTO SUI SISTEMI SANITARI E SOCIO-ASSISTENZIALI DAL TITOLO:**

“A Personalized Prevention Program (PPP) based on the COMPREHENSIVE GERIATRIC ASSESSMENT (CGA) for the prevention of multidimensional frailty related to non-communicable chronic diseases (NCDs) in older people: a practical approach in primary care setting”

PNRR-MAD-2022-12376781

CUP J33C22004060006

PROTOCOLLO D’INTESA

tra

l’Ente Ospedaliero "Ospedali Galliera" con sede in Genova, Mura delle Cappuccine 14, c.a.p. 16128, codice fiscale e partita IVA 00557720109, rappresentato dalla Dott.ssa Miranda Grangia, autorizzata alla sottoscrizione del presente documento con provvedimento n 217 del 31/03/2023 (di seguito denominato “Ente”)

e

l’Istituto Superiore di Sanità, con sede a Roma, Viale Regina Elena 299 (CAP 00161) codice fiscale 80211730587 partita IVA 03657731000 rappresentato dal Commissario Straordinario, Prof. Rocco Bellantone, quale Unità Operativa 4 (di seguito denominato ISS);

(di seguito, congiuntamente, anche “le Parti”)

PREMESSO CHE

VISTI:

- gli articoli 12 e 12 bis del decreto legislativo 502/1992 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” che prevedono il finanziamento a carico del Ministero della Salute di progetti di ricerca sanitaria finalizzata presentati dai Destinatari Istituzionali individuati dalla stessa normativa;
- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell’Unione Europea
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito PNRR) Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 “Missione 6, Componente 2 –Investimento 2.1.”

- il I° avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, pubblicato sul sito web del Ministero della salute il 20 aprile 2022 e sulla gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, 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 progetto presentato, a titolo di Principal Investigator, dal Prof. Alberto Pilotto, Direttore della "S.C. U.O.C. a Direzione Universitaria Geriatria" dell'E.O. Ospedali Galliera *"A Personalized Prevention Program (PPP) based on the Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) for the prevention of multidimensional frailty related to non-communicable chronic diseases (NCDs) in older people: a practical approach in primary care setting (PrimaCare_P3)"*;
- il decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, con il quale 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 socioassistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia) con il quale si è proceduto ad individuare il Soggetto attuatore/beneficiario e il Principal Investigator;
- il messaggio trasmesso, per il tramite della piattaforma WorkFlow della ricerca, in data 13 dicembre 2022 con il quale il Ministero della Salute ha comunicato che la valutazione della proposta progettuale con codice PNRR-MAD-2022-12376781 dal titolo: *"A Personalized Prevention Program (PPP) based on the Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) for the prevention of multidimensional frailty related to non-communicable chronic diseases (NCDs) in older people: a practical approach in primary care setting – P3"* ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento; e alla quale è stato attribuito un finanziamento complessivo di Euro 1.000.000,00 (unmilione/00);
- la convenzione stipulata dal Ministero della Salute, per l'esecuzione del sopra citato progetto di ricerca, con Regione Liguria, Destinatario Istituzionale proponente e, sottoscritta per presa visione, dal Principal Investigator, prof. Alberto Pilotto - Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, Genova, registrata dagli uffici centrali del bilancio dello Stato con provvedimento n. 43 del 10/01/2023, protocollato in data 16/01/2023 e annotato sul registro ufficiale di protocollo con il n. 427;
- la Deliberazione di Giunta regionale 22 dicembre 2022, n. 1289 *"PNRR - Missione 6 Salute – Investimento M6C2 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" – Approvazione della Convenzione tra il Ministero della salute, la Regione Liguria e il Principal Investigator della ricerca relativamente al progetto PNRR-MAD-2022-12376781. Individuazione dell'E.O. Ospedali Galliera quale soggetto attuatore delegato e Approvazione dello schema di Atto di delega delle funzioni di soggetto attuatore"* con la quale è stata approvata la delega conferita da Regione Liguria all'E.O. Ospedali Galliera a svolgere tutte le attività di competenza del soggetto attuatore di cui alla Convenzione attuativa tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità per la regolamentazione dello svolgimento del progetto de quo;

- la convenzione stipulata tra la Regione Liguria, A.Li.Sa. e l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, Genova, per l'esecuzione del sopra citato progetto di ricerca in attuazione di quanto disposto e approvato dal Ministero della Salute.
- il messaggio trasmesso, per il tramite della piattaforma WorkFlow della ricerca, in data 24 aprile 2023 con il quale il Ministero della Salute ha comunicato il “*nulla osta*” all'avvio delle attività
- RITENUTO necessario regolamentare i rapporti inerenti la conduzione e le modalità di erogazione del finanziamento del progetto “*A Personalized Prevention Program (PPP) based on the Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) for the prevention of multidimensional frailty related to non-communicable chronic diseases (NCDs) in older people: a practical approach in primary care setting. – P3*” PNRR-MAD-2022-12376781, tra l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, Genova, Soggetto Attuatore Delegato, e l'Istituto Superiore di Sanità in attuazione di quanto disposto e approvato dal Ministero della Salute.

tutto ciò premesso si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1-Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Protocollo d'Intesa.

Art. 2-Oggetto del protocollo d'intesa

Il presente documento disciplina il rapporto di collaborazione tra l'Ente e l'ISS per la realizzazione del progetto dal titolo “*A Personalized Prevention Program (PPP) based on the Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) for the prevention of multidimensional frailty related to non-communicable chronic diseases (NCDs) in older people: a practical approach in primary care setting. – P3*” PNRR-MAD-2022-12376781 (di seguito “**Progetto**”), finanziato dal Ministero della Salute – secondo quanto stabilito dal progetto esecutivo nel quale risultano definiti gli obiettivi, le modalità attuative, i soggetti partecipanti e il quadro economico.

Art. 3 – Finanziamenti

Il finanziamento ministeriale totale a sostegno del progetto, ammonta a euro 1.000.000,00 (unmilione/00) di cui euro 273.000/00 (duecentosettantatremila/00) destinati all'Istituto Superiore di Sanità, identificato quale Unità Operativa 4 (U.O. 4)

Art. 4 - Impegni delle parti

Le parti dovranno svolgere il progetto secondo quanto riportato nel piano esecutivo presentato e approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto dal bando piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) Missione 6 – componente 2 investimento 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN. Le attività dell'ISS all'interno del progetto includeranno attività di supporto metodologico al disegno dello studio. L'ISS, inoltre, riceverà dai MMG arruolati nel progetto campioni di saliva sui quali effettuerà le analisi previste, i cui risultati comunicherà al centro coordinatore (Galliera). L'ISS, infine, come tutte le altre UO, stipulerà un subcontratto con una cooperativa che si occuperà, di concerto con le altre cooperative coinvolte nel progetto, di arruolare i MMG e assegnarli, come da randomizzazione, ai gruppi di intervento. I singoli MMG si occuperanno di raccogliere e trasmettere i dati al centro coordinatore (Galliera).

L'Ente mediante il Destinatario Istituzionale gestirà i rapporti con l'Ente Finanziatore e garantirà il rispetto delle scadenze imposte dalla convenzione con il Ministero della Salute in termini di rendicontazione scientifica ed economica.

L'ISS si impegna a fornire all'Ente la documentazione necessaria per la redazione della rendicontazione economica e delle relazioni scientifiche nei tempi previsti dal bando (corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente dalle singole unità operative), secondo quanto previsto nell'accordo stipulato tra Ministero Regione Liguria e Principal Investigator, si impegna altresì a conservare gli originali dei documenti comprovanti le spese sostenute, rendendoli disponibili per eventuali controlli disposti dal Ministero sia durante la realizzazione del progetto che dopo il termine dello stesso.

Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni con il Ministero della salute devono avvenire, attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca e attraverso il sistema messo a disposizione dal Ministero dell'Economia e Finanze denominato "ReGiS", per il tramite del del Soggetto attuatore delegato.

Art. 5 – Responsabile scientifico

In ottemperanza a quanto previsto dal bando in premessa, i ricercatori collaboratori del Progetto, così come definiti nel piano esecutivo presentato e approvato dal Ministero della Salute e/o successive modifiche approvate, si impegnano a svolgere in via esclusiva presso la sede indicata l'attività di ricerca secondo quanto previsto dal suddetto piano esecutivo.

Art. 6 – Durata

Ai sensi di quanto disposto dall'art.4 della Convenzione Ministero – Regione il presente Protocollo d'Intesa decorre dalla sua ultima sottoscrizione e ha validità fino al termine naturale o prorogato del Progetto, ovvero 24 mesi prorogabili eventualmente di ulteriori 6 mesi.

In data 03 aprile 2023 mediante il Destinatario Istituzionale è stata comunicata la data di inizio attività ovvero 15 maggio 2023.

Art. 7 – Modalità di erogazione dei finanziamenti

Per i compiti previsti dal progetto e già determinati nelle misure economiche nella scheda approvata dal Ministero, l'Ente assegnerà a Istituto Superiore di Sanità (ISS) l'importo di € 273.000,00 (duecentosettantatremila/00).

Tale importo sarà trasferito subordinatamente all'effettiva erogazione del finanziamento ministeriale e all'effettivo incasso da parte dell'Ente seguendo le specifiche modalità in conformità con quanto indicato nell'Avviso e di seguito riportate:

- Prima rata pari al 40% massimo del finanziamento al momento della comunicazione, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione.
- Seconda rata del finanziamento a rimborso per un ulteriore 40% massimo con un complessivo pari all'80% dopo l'invio della relazione scientifica intermedia e la valutazione positiva della stessa da parte del Ministero, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
- Terza rata, a saldo del finanziamento a conclusione della ricerca, a seguito dell'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della

richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Ai fini della liquidazione dei ratei di finanziamento citati la presente convenzione mantiene efficacia oltre la data di scadenza delle attività progettuali.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, l'Istituto Superiore di Sanità si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero non siano ancora state introitate dall'Ente e quindi trasferite a ISS.

Laddove non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Destinatario istituzionale esonera il Ministero da eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.

Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione al destinatario istituzionale, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati qualora vengano ravvisati degli inadempimenti nella conduzione della ricerca e/o nella gestione complessiva del Progetto da parte dei soggetti partecipanti allo stesso.

Nell'ipotesi in cui il Ministero sospenda e proceda al recupero delle somme erogate nei confronti dell'Ente o rinvi l'erogazione della rata intermedia o decurti il finanziamento, l'Ente procederà nello stesso modo nei confronti di ISS.

Art. 8 Rendicontazione intermedia

Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre quindici (15) giorni da tale termine, l'Ente trasmette al Destinatario Istituzionale la relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca, sottoscritta digitalmente, contenente la descrizione delle attività svolte dalle singole unità operative da cui risulti il regolare svolgimento del progetto secondo quanto riportato nel piano esecutivo. inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co finanziatori e l'apporto fornito da eventuali subcontraenti, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve essere accompagnata da un documento di sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori.

Art. 9 Rendicontazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di ventiquattro mesi - e comunque non oltre la data fissata per il termine della ricerca, ai fini dell'erogazione del saldo, l'Ente necessita di:

- a) relazione finale della ricerca, contenente quanto posto in essere anche da eventuali Enti cofinanziatori, che documenti, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
- c) la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- d) indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
- e) attestazione sul rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'area del meridione.

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

3. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere caricata dal Soggetto attuatore delegato sul sistema informatico "ReGiS secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico

4. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della salute provvede ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

5. Le parti dichiarano di essere a conoscenza che:

a) Il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

b) Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore delegante, attiva le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero di tutte delle somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) ed e) non sia trasmessa al Ministero entro il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

c) Il Ministero si riserva la facoltà di chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa al Soggetto attuatore delegato, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 15 giorni, qualora:

- la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati;
- la rendicontazione risulti incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.

Art. 10 Variazioni del progetto e del piano dei costi

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 3 mesi prima della scadenza del progetto, con nota firmata dal rappresentante legale e dal Principal Investigator, potranno essere apportate modifiche al piano esecutivo coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le unità operative, solo se accolte con autorizzazione scritta del Ministero e purché non comportino un aumento del finanziamento a carico del Ministero, modifiche che avranno 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.

2. 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.
3. 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
4. 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.

Art. 11 – Prodotti, risultati e pubblicazioni

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa autorizzazione del Ministero e di Regione Liguria
2. Il trasferimento a terzi di diritti anche parziali sulla ricerca o sui suoi risultati o su eventuali brevetti derivanti è subordinato all'autorizzazione del Ministero.
3. il Soggetto attuatore delegato si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.
4. 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", l'emblema dell'Unione Europea ed il codice del progetto.
5. 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
6. 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.
7. 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 e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

Art. 12 Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

1. Il Ministero ha la facoltà di procedere a dichiarare la sospensione o revoca totale o parziale del finanziamento concesso, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi, specificatamente previsti dall'art.14 della Convenzione Ministero Regione:
 - a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;

- b. mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
- c. mancato rispetto degli obblighi previsti con particolare riferimento all'art.5 della Convenzione Ministero Regione;
- d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
- e. mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
- f. 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;
- g. modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le unità operative non autorizzate.

2. Il Ministero ha la facoltà di applicare 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 il Soggetto attuatore delegato 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 il Soggetto attuatore delegato 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 il Soggetto attuatore delegato 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.

Nell'ipotesi in cui il Ministero sospenda e proceda al recupero delle somme erogate nei confronti di Regione o rinvi l'erogazione della rata intermedia o decurti il finanziamento, Regione e il Soggetto attuatore delegato procederanno nello stesso modo nei confronti rispettivamente del Soggetto attuatore delegato e delle U.O.

Art. 13 – Confidenzialità

Ciascuna Parte si impegna a trattare come “confidenziali” tutte le informazioni, (a titolo esemplificativo e non esaustivo dati, piani di business, metodi, documentazione, formule, specifiche tecniche, risultati, valutazioni, processi di fabbricazione, know-how, materiale direttamente riferito a

test e prove, attività commerciali, beni, prodotti, processi, o analisi) indicate come tali dall'altra Parte anche per il tramite dei rispettivi responsabili scientifici del progetto, e, rese note all'altra Parte direttamente o indirettamente, indipendentemente dalle modalità di trasmissione, in virtù della presente Convenzione (d'ora in poi "Informazioni Confidenziali"). La Parte ricevente tali Informazioni Confidenziali si obbliga a mantenerle strettamente riservate per tutta la durata della presente Convenzione e per un successivo periodo di 5 anni dopo la sua conclusione.

Le Informazioni Confidenziali rimangono di proprietà della Parte che le ha fornite. Le Informazioni Confidenziali non potranno essere divulgate a terzi senza il preventivo consenso scritto della Parte che le ha rivelate e non potranno essere utilizzate se non per finalità connesse alla presente Convenzione.

Le Informazioni Confidenziali verranno comunicate unicamente a coloro che oggettivamente necessitano di acquisirne conoscenza per gli scopi della presente Convenzione e che siano a conoscenza degli obblighi di confidenzialità della presente Convenzione e/o e che abbiano a loro volta previamente assunto un obbligo di riservatezza conforme alle previsioni della presente Convenzione. Le Parti si danno reciprocamente atto che in nessun caso potranno essere considerate Informazioni Confidenziali quelle informazioni per le quali possa essere fornita prova che al momento della comunicazione siano generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore, o lo diventino successivamente per scelta del titolare senza che la Parte che ne è venuta a conoscenza abbia violato la presente Convenzione. Le obbligazioni di cui al presente articolo non saranno inoltre applicabili a informazioni che siano:

- a) già note alla Parte ricevente, in base ad evidenza documentabile, al momento della loro divulgazione;
- b) sviluppate in maniera indipendente da Parte ricevente prima o indipendentemente dalla loro comunicazione da parte della Parte che le ha rivelate e ciò sia dimostrabile con idonea documentazione;
- c) da comunicare obbligatoriamente da parte di Parte ricevente in ottemperanza a un ordine legittimo di qualsiasi autorità. In questo caso Parte ricevente sarà tenuta a darne immediata notizia scritta alla Parte che le ha fornite affinché quest'ultima possa richiedere i più adeguati provvedimenti a tutela dei propri interessi o altro idoneo rimedio.

Art. 14 - Foro competente

Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento del presente documento le parti eleggono il Tribunale di Genova.

Art. 15 - Tracciabilità dei flussi finanziari e codice CUP

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche e integrazioni e di quelle sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n.3.

ISS ha provveduto a generare il CUP (Codice Unico di Progetto) I83C22002680006 per la quota di finanziamento di propria competenza assegnata per l'esecuzione del progetto, e si impegna a riportare il CUP su ogni fattura/nota di addebito/attestazione di credito.

Art. 16 - (Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 10)

Con riferimento alla propria realtà organizzativa, le Parti assolvono gli obblighi di informazione di cui agli 13-14 del Regolamento UE 2016/679 relativamente ai dati personali trattati ai fini degli

adempimenti strettamente connessi alla gestione del presente Protocollo d'Intesa. Pertanto, garantiscono che tutti i dati personali saranno fatti oggetto solo dei trattamenti strettamente necessari all'espletamento delle attività ivi previste, nel più assoluto rispetto di quanto imposto dalla vigente normativa posta a tutela dei dati personali. Le Parti, a tal proposito, sotto la propria esclusiva responsabilità, confermano di conoscere e applicare il soprarichiamato Regolamento Europeo, il D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018, nonché ogni provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali rilevante rispetto alle attività di cui al presente Protocollo d'Intesa. Per tal via, ciascuna Parte garantisce l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate nonché di avere formato in materia di privacy i propri dipendenti e/o collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dati in parola e, più in generale, di puntualmente applicare alla propria organizzazione la citata normativa, garantendo che le informazioni e i dati eventualmente assunti in esecuzione del presente Protocollo d'Intesa siano utilizzati limitatamente ai trattamenti strettamente connessi agli scopi dello stesso. Le Parti sono ciascuno per quanto di competenza titolari autonomi dei rispettivi trattamenti.

La titolarità dell'SS nel trattamento dei dati personali nell'ambito del progetto è limitata al trattamento dei dati dal momento della loro comunicazione all'ISS da parte dei MMG coinvolti nelle attività progettuali e deputati all'arruolamento dei pazienti, alla somministrazione delle informazioni al trattamento dei dati personali ed all'acquisizione del relativo consenso. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso gli altri soggetti coinvolti nelle attività progettuali, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all'ISS – nello specifico alla trasmissione dei campioni di saliva –, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.

La base giuridica del trattamento si rinviene nel consenso dell'interessato, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) per i dati comuni e dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per le particolari categorie di dati personali, in quanto *“l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)”*.

Il trasferimento dei dati tra le parti dell'accordo avviene mediante modalità adeguate ai fini della sicurezza delle informazioni e con strumenti e mezzi di trasmissione adeguati. Le parti, ognuna per quanto di rispettiva competenza, 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.

Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività di ricerca realizzate nell'ambito del presente Protocollo d'Intesa 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.

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

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente Protocollo d'Intesa, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Le Parti del presente Protocollo d'Intesa 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 Protocollo d'Intesa.

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.

I dati personali, nella fattispecie dati relativi alla salute e campioni di saliva, saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi

Inoltre, è obbligo di entrambe le Parti 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.

Le Parti, in riferimento alle attività da realizzarsi nell'ambito del presente Protocollo d'Intesa, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

Le parti, ai sensi della normativa privacy, nazionale ed europea, hanno proceduto alla designazione di un Data Protection Officer (DPO), nominando rispettivamente:

- Per l'Ente Ospedaliero "Ospedali Galliera", l'avv. Mario Mazzeo;
- Per ISS, Scudoprivacy srl, nella persona del dott. Carlo Villanacci; responsabile.protezionedati@iss.it.

Art. 17 – Oneri fiscali

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

L'imposta di bollo, se dovuta, ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, verrà assolta in modo virtuale a seguito del perfezionamento della convenzione.

Si fa rinvio, per tutto quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, alle disposizioni contenute nella convenzione identificata con il n. PNRR-MAD-2022-12376781 sottoscritta tra il Ministero della Salute, Regione Liguria e il Principal Investigator del progetto.

Letta, approvata, sottoscritta digitalmente.

Per E.O. OSPEDALI GALLIERA

La Dirigente Responsabile della S.C. Affari Generali

Dott.ssa Miranda Grangia

Per l'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

Il Presidente

Prof. Rocco Bellantone