

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

per la realizzazione del Progetto Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali di cui alla MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN del PNRR (PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal) con codice progetto PNRR-MAD-2022-12375716 dal titolo Immune4Plasticity - Adjusting immune activation to reinstate neural plasticity and promote the beneficial effect of nonpharmacological interventions – Codice Unico di Progetto I55E22000550006

TRA

L'Istituto Superiore di Sanità, codice fiscale 80211730587 partita IVA 03657731000 nella persona del suo Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò domiciliato per la carica in Viale Regina Elena 299 - Roma, quale Unità Operativa 1 e Capofila (di seguito denominato Capofila);

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Luigi Vanvitelli, codice fiscale 06908670638, partita I.V.A. 06908670638, nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante, Dott. Ferdinando Russo, domiciliato per la carica in via Santa Maria di Costantinopoli n. 104 - 80138 Napoli (NA). (di seguito denominata U.O. 2)

E

IRCCS Ospedale San Raffaele, codice fiscale partita I.V.A. 07636600962, con sede in via Olgettina n. 60, 20132, Milano, in persona del Direttore Ricerca, dott.ssa Anna Flavia d'Amelio Einaudi (di seguito denominata U.O. 3)

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

U.O. 2 e U.O. 3 congiuntamente le “Unità Operative”

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e s.m.i.;

VISTA la legge 14 gennaio 1994 n. 20 “Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti” e s.m.i.;

VISTO l'articolo 12 bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502/1992 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, gli articoli 1, comma 7, e 12, comma 2;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e, in particolare gli artt. 3 e 4 che prevedono la composizione del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 agosto 2013, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 13 agosto 2013, visto n. 934 e, in particolare, l'articolo 1, che dispone la ripartizione dei componenti tra le sezioni del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 15 dicembre 2021, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 7 gennaio 2022, visto n. 33, recante la ricostituzione del Comitato tecnico sanitario, avente una durata di tre anni dalla data di insediamento;

VISTO 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;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", che consiste nel "rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento: a) il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria; b) il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti";

VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il decreto legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del 2 citato decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 15 settembre 2021, di istituzione dell'Unità di Missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto legge n. 77 del 2021;

VISTO l'atto di indirizzo del Ministro del 12 ottobre 2021 con il quale sono stati individuati i relativi Soggetti Attuatori nell'ambito degli interventi e sub-interventi di investimento del piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) a titolarità del Ministero della salute;

VISTO il decreto legge 6 novembre 2021, n. 152 "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose";

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3 "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale "Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso";

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

VISTO l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

VISTO il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza, che prevede, in particolare, che "affinché il quadro di valutazione, compresi gli indicatori comuni, sia aggiornato in modo coerente e uniforme due volte l'anno, tutti gli Stati membri riferiscono alla Commissione due volte l'anno nell'ambito del semestre europeo sui progressi compiuti nella realizzazione dei piani per la ripresa e la resilienza, comprese le modalità operative, e sugli indicatori comuni."

VISTE le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che descrivono le funzionalità del sistema informativo "ReGiS" sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

VISTO il documento "Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.Co.) PNRR - Ministero della salute", adottato con Decreto del 29 luglio 2022; 3

VISTE le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell'art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 settembre 2021 "Modalità, regole e strumenti per il conferimento dei dati";

VISTA la Circolare MEF-RGS del 14 ottobre 2021, n. 21 “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR”;

VISTO il Decreto interministeriale del 7 dicembre 2021 per l’adozione delle linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l’inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 30 dicembre 2021, n. 32, recante “Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all’ambiente”; VISTA la Circolare MEF-RGS del 31 dicembre 2021, n. 33 “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento”

VISTA la Circolare MEF-RGS del 21 giugno 2022, n. 27 “Monitoraggio delle misure PNRR”; VISTA la Circolare MEF-RGS dell’11 agosto 2022, n. 30 sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR; VISTA la Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 “Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione” e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

VISTA la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea; VISTA la Comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 “Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19”, da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 “Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022 che nella relativa tabella ha previsto ai punti 2.1.1 - proof of concept, 2.1.2 – tumori e malattie rare e 2.1.3 – malattie altamente invalidanti, 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;

VISTO 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) (di seguito l’”Avviso Pubblico”);

PREMESSO CHE

l’Istituto Superiore di Sanità ha presentato domanda per il finanziamento del Progetto PNRR-MAD-2022-12375716 dal titolo Immune4Plasticity - Adjusting immune activation to reinstate neural plasticity and promote the beneficial effect of nonpharmacological interventions, nell’ambito Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito il “Bando”);

il decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, ha approvato la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR-Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (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 Ministero della Salute per il tramite della piattaforma WorkFlow della ricerca in data 13 dicembre 2022 ha comunicato che la valutazione della proposta progettuale ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa al finanziamento (di seguito "Finanziamento") complessivo di € 998.300,00;

il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, unitamente al P.I. Dr. Igor Branchi, hanno sottoscritto una convenzione attuativa (di seguito "Convenzione", allegata al presente Accordo che qui si intende integralmente richiamata e che include il Progetto) volta a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, e modalità e termini di erogazione del Finanziamento;

con messaggio workflow n. 2023004009 del 03/03/2023, è stata comunicata l'avvenuta registrazione da parte dell'Ufficio Centrale di bilancio e dalla Corte dei Conti della siglata con l'Istituto relativamente al progetto sopra richiamato;

con messaggio workflow n. 2023011583 del 21/04/2023 è stato comunicato da parte del Ministero della Salute il nulla osta all'avvio del Progetto a seguito dell'invio da parte dell'Istituto Superiore di Sanità di tutta la documentazione di cui all'art. 4 comma 4 della Convenzione di cui sopra e che pertanto le attività progettuali decorrono dal 10/05/2023 e termineranno il 09/05/2025, salvo una sola eventuale proroga per un periodo massimo di sei mesi;

le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;

le Parti -in virtù dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241- intendono con il presente Accordo disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione e buona conduzione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, del Bando e dell'Avviso Pubblico;

alle obbligazioni e contratti che le singole Amministrazioni assumeranno attraverso propri atti e provvedimenti in virtù del presente accordo si applicano, ove non diversamente previsto, le disposizioni del codice civile e del codice dei contratti pubblici;

le Parti svolgeranno le attività del Progetto con l'obiettivo di svelare il ruolo dell'attivazione immunitaria nel disturbo depressivo maggiore (DDM) per sviluppare strategie terapeutiche innovative e altamente efficaci.

L'Istituto Superiore di Sanità (Capofila), l'Azienda Ospedaliera Vanvitelli (U.O. 2) e l'IRCCS Ospedale San Raffaele (U.O. 3) hanno competenze precliniche e cliniche complementari nei disturbi depressivi, nell'infiammazione e negli interventi non farmacologici per i pazienti con DDM, pertanto Capofila e

U.O. 2 collaboreranno per studiare il ruolo dello stile di vita e dell'esercizio fisico per migliorare il funzionamento personale nelle persone con gravi disturbi mentali; mentre Capofila e U.O. 3 collaboreranno per svelare il ruolo del sistema immunitario nel DDM.

Ogni unità contribuirà a tutti gli obiettivi:

- La Capofila avrà il compito di indagare l'interazione tra l'attivazione immunitaria, la plasticità e l'ambiente in modelli preclinici e fornirà le competenze necessarie per eseguire analisi statistiche sofisticate per far fronte alla complessità delle normative in studio;
- L'U.O. 2 sfrutterà la sua ESPERIENZA NELLA PROMOZIONE DI INTERVENTI SULLO STILE DI VITA IN PERSONE CON GRAVI DISORDINI MENTALI essendo responsabile dell'implementazione e della diffusione di un innovativo intervento psicoeducativo per pazienti con DDM, mirato a comportamenti sullo stile di vita e all'esercizio fisico;
- L'U.O.3 si avvarrà della sua SEMINALE ESPERIENZA IN CRNOTERAPIA, NEUROIMAGING E NELL'INDAGINE DEL LEGAME TRA DISFUNZIONE IMMUNITARIA E PSICOFATOLOGIA NEI PAZIENTI.

Gli studi condotti da U.O. 2 e U.O. 3 su pazienti con DDM comprenderanno il prelievo di sangue e l'imaging cerebrale, sia prima che dopo gli interventi, per valutare i marcatori infiammatori periferici, i marcatori di plasticità neurale e le modifiche della struttura e della funzione cerebrale. Inoltre, saranno valutati i profili trascrittomici e metabolomici dei pazienti per analizzare ulteriormente i processi alla base dei diversi risultati terapeutici. Infine, l'incrocio delle competenze delle U.O. 2 e U.O. 3, rispettivamente nel campo della neuroimaging e degli interventi non farmacologici, consentirà di standardizzare e perfezionare le strategie metodologiche che saranno utilizzate da entrambe le unità. Il potenziale sinergico dell'ISS, dell'U.O. 2 e dell'U.O. 3 porterà a un approccio inter-specie (uomo-roditori) e inter-tessuto (sangue-cervello) che detaglierà i processi neurali alla base dei diversi risultati terapeutici, rafforzando l'affidabilità dei risultati. La complementarità degli approcci di ricerca riflette la natura altamente traslazionale del Progetto.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 (Oggetto)

1. Le premesse e gli allegati formano parte ed integrante del presente accordo (di seguito "Accordo").
2. Le Parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi quindi al pieno rispetto della medesima.
3. Le Parti condividono ed accettano il contenuto del Progetto "Immune4Plasticity - Adjusting immune activation to reinstate neural plasticity and promote the beneficial effect of non-pharmacological interventions" al quale è stato attribuito, ai sensi dell'art. 11 della Legge n. 3/2003, il Codice Unico di Progetto (CUP) I55E22000550006.
4. Le Unità Operative si impegnano a realizzare, sotto la diretta supervisione della Capofila, le attività di competenza indicate nella Convenzione, attenendosi alle tempistiche declinate nel cronoprogramma progettuale.

Articolo 2 (Responsabili Scientifici)

1. Le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici (collettivamente i "Responsabili Scientifici") i seguenti:
 - Dott. Igor Branchi – Istituto Superiore di Sanità;
 - Dott. Andrea Fiorillo – Azienda Ospedaliera Universitaria Luigi Vanvitelli;
 - Dott.ssa Sara Poletti – IRCCS Ospedale San Raffaele.
2. Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle normative applicabili e previo ottenimento nelle necessarie autorizzazioni – se richiesto dalla natura dello stesso – da parte delle autorità competenti. In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:
 - per il trasferimento dei dati e/o materiali;
 - per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra.

3. In aggiunta a quanto precede, le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza - al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli artt. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 della Convenzione.

Articolo 3 (Durata)

1. La durata del Progetto di cui all'articolo 1 è di 24 mesi dalla data di inizio attività.
2. Il presente Accordo entra in vigore alla data di ultima sottoscrizione e manterrà pieno vigore ed efficacia fino al termine del Progetto.
3. Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto - per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale secondo i termini indicati nella Convenzione - il presente Accordo 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 Accordo si intenderà cessato in pari data.

Articolo 4 (Finanziamento)

1. Il Finanziamento sarà erogato in favore dell'Istituto Superiore di Sanità secondo le modalità e i termini di cui all'art. 13 del Bando e di cui all'art. 10 della Convenzione, che le Parti dichiarano di conoscere ed accettare.
2. Quanto alla quota di Finanziamento spettante alle Unità Operative, come quantificata in sede di Progetto, sarà erogata dall'Istituto Superiore di Sanità secondo le medesime modalità previste ai sensi dell'art. 13 del Bando e di cui all'art. 10 della Convenzione.
3. Gli importi saranno erogati tramite bonifico bancario alle coordinate trasmesse dalle Unità Operative entro 60 giorni dall'avvenuta ricezione delle somme da parte dell'Istituto Superiore di Sanità previo ricevimento di apposita richiesta, da trasmettere a protocollo.centrale@pec.iss.it.
I trasferimenti delle quote di Finanziamento dall'Istituto Superiore di Sanità alle Unità Operative avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.
4. Le Parti convengono che l'erogazione della quota di Finanziamento alle Unità Operative di cui agli articoli che precedono è subordinata a:
 - l'effettivo ricevimento delle somme di cui all'art. 4.1 da parte dell'Istituto Superiore di Sanità
 - il rispetto da parte delle Unità Operative dei tempi e delle modalità di rendicontazione di cui all'art. 6 della Convenzione;
 - la trasmissione -da parte delle Unità Operative- delle relazioni intermedia e finale, nonché della rendicontazione economica (di cui agli artt. 7 e 8 della Convenzione – di seguito le "Relazioni") entro, rispettivamente: (i) relazione intermedia 12 mesi dall'inizio dell'attività di ricerca e (ii) relazione finale 24 dall'inizio dell'attività di ricerca.
5. Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto – oltre al resto - agli artt. 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14 si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quote parte di Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria ministeriale qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto.
6. La sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del Finanziamento da parte del Ministero determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, dell'Istituto Superiore di Sanità dall'obbligo retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.
7. L'Istituto Superiore di Sanità 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 Accordo. È in ogni caso fatto salvo il diritto del Capofila di richiedere il maggior danno eventualmente patito.

Articolo 5 (Verifiche e monitoraggio sull'attività)

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

2. Le Parti si impegnano a fornire tutta la documentazione tecnico/scientifica sullo stato di avanzamento del Progetto, e quella relativa ai monitoraggi periodici previsti dagli artt. 5 e 6 della Convenzione.
3. Le Parti si impegnano, altresì, all'osservanza delle prescrizioni normative nazionali e Europee richiamate agli artt. 5 e 6 della Convenzione.

Articolo 6 (Proprietà dei risultati del progetto)

1. Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto tra loro verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione dell'Accordo e coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui le altre Parti non acquisiranno alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "Background"), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background ricevuto dalle altre Parti per le sole finalità previste del Progetto, ove necessario.
2. 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, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle Parti.
3. Nel caso in cui le Parti intendano trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo al Progetto, ai risultati dello stesso o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero.
4. Le Parti si impegnano a garantire un'adeguata diffusione e promozione del Progetto, anche online, sia sul web che sui social media.
5. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto oggetto del presente Accordo -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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

Articolo 7 (Tutela dei dati personali)

1. Le Parti si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo, in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR") relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati, e dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito "Codice Privacy") e successive modifiche ed integrazioni.
2. 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 Accordo.
3. 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.
4. Le Parti agiranno, ognuna per quanto di rispettiva competenza, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4, n. 7, GDPR. Nello specifico, l'ISS non tratta dati personali nell'ambito delle attività progettuali di propria competenza in quanto ha il compito di indagare l'interazione tra l'attivazione immunitaria, la plasticità e l'ambiente in modelli preclinici e fornirà le competenze necessarie per eseguire analisi statistiche.

I dati personali oggetto di trattamento saranno raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per lo svolgimento delle attività previste dal Progetto "Immune4Plasticity - Adjusting immune activation to

reinstate neural plasticity and promote the beneficial effect of nonpharmacological interventions". I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al Progetto, ovvero per altre finalità affini o simili, non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

5. Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.
6. 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 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.
7. Tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività di ricerca realizzate nell'ambito del 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.
8. I Titolari del Trattamento, in riferimento alle attività da realizzarsi nell'ambito del Progetto, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.
9. Ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione dell'Accordo sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del presente Accordo emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti dei dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiuntivo per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'Art. 26 del Regolamento ed a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati. La violazione delle previsioni contenute nel presente Articolo espone la Parte inadempiente al risarcimento in favore dell'altra Parte dei danni eventualmente cagionati.

Articolo 8 (Informazioni confidenziali)

1. Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell'ambito ed in esecuzione del presente Accordo non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:
 - a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
 - b) le stesse erano già a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Accordo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
 - c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Accordo;
 - d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione;
 - e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.
2. Il presente articolo resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell'efficacia dell'Accordo.

Articolo 9 (Controversie)

1. 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).
2. Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso in via esclusiva al Giudice Amministrativo, ai sensi degli artt. 13 e 133 del D.lgs 104/2010 (Codice del Processo Amministrativo).

Articolo 10 (Comunicazioni)

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

Istituto Superiore di Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

Azienda Ospedaliera Universitaria Luigi Vanvitelli:

policlinico.napoli@pec.it

IRCCS Ospedale San Raffaele

hsrsanraffaele@hsr.postecert.it

2. Le Parti si impegnano in ogni caso ad adottare la massima collaborazione nelle comunicazioni reciproche al fine di agevolare la realizzazione del Progetto.

Articolo 11

1. Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.
2. Al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni, U.O. 2 ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto ed un codice etico, liberamente consultabili sul sito internet di U.O. 2 al link <https://www.hsr.it/strutture/ospedale-san-raffaele/trasparenza>.
3. Le Parti si impegnano, in esecuzione del presente Accordo, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso -, nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto e dei principi etici dell'altra Parte. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Accordo e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto.

Articolo 12(Disposizioni finali)

1. Le clausole del presente Accordo sono state negoziate e condivise dalle Parti. Il presente Accordo potrà essere modificato mediante atto scritto concordato tra le Parti.
2. Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Accordo dovesse essere ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale disposizione non si estende alle altre disposizioni dell'Accordo che manterranno pieno vigore ed efficacia.
3. Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche ed integrazioni.
4. Il presente Accordo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine ai sensi dell'art. 2, Parte I della Tariffa DPR 642/1972, con onere a carico del Capofila. Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.
5. Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Accordo, si rinvia alle disposizioni contenute nel Bando, nella Convenzione attuativa tra il Ministero della Salute e la Capofila e nel Progetto.

Il presente Accordo si compone di 11 articoli.

Il presente Accordo è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma1, lettera q-bis) del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.

Letto, confermato e sottoscritto.

Istituto Superiore di
Sanità Presidente
Prof. Silvio Brusaferrò

Azienda Ospedaliera
Universitaria Luigi
Vanvitelli
Direttore Generale
Dott. Ferdinando Russo

IRCCS Ospedale San
Raffaele
Direttore Ricerca
Anna Flavia D'Amelio
Einaudi