

**PROTOCOLLO D'INTESA**  
**PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA**

**PNRR-POC-2023-12377901**, dal titolo “*Development of Innovative Personalized Idiotypic mRNA-Based Dendritic Cells and Lipid Nanoparticle Vaccines, for Indolent B-Cell Lymphomas and Chronic Lymphocytic Leukemias*” **CUP MASTER E83C24000780002**, nell’ambito del PNRR-M6C2.2 Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN

**TRA**

**Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata** - codice fiscale 97503840585, rappresentata dal Legale Rappresentante Dott.ssa Isabella Mastrobuono, domiciliato, ai fini del presente Protocollo di Intesa, presso la sede della Fondazione in Viale Oxford 81, 00133 Roma, Italia, di seguito “**capofila**”

**E**

**Istituto Superiore Sanità** – codice fiscale 80211730587rappresentata dal Legale Rappresentante Professor Rocco Bellantone, domiciliato, ai fini del Protocollo di Intesa, presso Istituto di Ricerca, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma di seguito “**U.O.2**”

**E**

**CNR Napoli** – codice fiscale 80054330586, rappresentata dal Legale Rappresentante il Dott.sa Anna Moles domiciliato, ai fini del Protocollo di Intesa, presso Via Pietro Castellino 111, 80131 Napoli di seguito “**U.O.3**”

**E**

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”** – codice fiscale 05841790826, rappresentato dal legale rappresentante: Dott.ssa Maria Grazia Furnari, domiciliato, ai fini del Protocollo di Intesa, presso la sede del Policlinico, Via del Vespro 129, 90127 Palermo di seguito “**U.O.4**”

di seguito congiuntamente definite le “**Parti**”

**Premesso che:**

- a) in data 14 aprile 2023 è stato pubblicato l’Avviso pubblico del Ministero della Salute - di seguito Avviso - per la presentazione e selezione di progetti di ricerca a valere sulla Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall’Unione europea - Next Generation EU;
- b) in data 4 aprile 2024 il Ministero della Salute ha comunicato l’ammissione al finanziamento, pari ad Euro 998.845,00, del Progetto “*Development of Innovative Personalized Idiotypic mRNA-Based Dendritic Cells and Lipid Nanoparticle Vaccines, for Indolent B-Cell Lymphomas and Chronic Lymphocytic Leukemias*” – Responsabile Scientifico Dott.ssa Maria Christina Cox,

presentato dal capofila Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata in partenariato con Istituto Superiore di Sanità – Responsabile U.O.2 Dott.ssa Lucia Gabriele, con CNR di Napoli - Responsabile U.O.3 Dott.ssa Paola Italiani e con Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” - Palermo Responsabile U.O.4 Dott.ssa Salvatrice Mancuso,

- c) il Ministero della Salute, Regione Lazio e il Principal Investigator hanno sottoscritto in data 16/05/2024 la Convenzione del progetto PNRR-POC-2023-12377901, (di seguito “**Convenzione**”, parte integrante e sostanziale del presente Protocollo d’Intesa che qui si intende integralmente richiamata, anche se materialmente non allegata allo stesso) volta a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare, la Convenzione disciplina: lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza, e le modalità/termini di erogazione del contributo;
- d) le Parti hanno accettato i termini della Convenzione di cui al punto c), condividendo 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;
- e) le Parti intendono, con il presente Protocollo d’Intesa (di seguito il “**Protocollo**”) disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, nonché del Piano esecutivo e finanziario presentato.

### **Tutto ciò premesso**

### **le Parti convengono e stipulano quanto segue**

#### **Articolo 1 – Principal Investigator e Responsabili di Unità Operativa**

1.1 Le Parti hanno individuato le seguenti figure:

- U.O.1 - Principal Investigator: Dott.ssa Maria Christina Cox che coordinerà tutte le fasi e gli adempimenti previsti del Progetto e avrà facoltà di richiedere periodici monitoraggi scientifici ed economici sullo stato di avanzamento dello stesso;
- U.O. 2 - Responsabile: Dott.ssa Lucia Gabriele quale Responsabile Scientifico per l’esecuzione della parte del Progetto ad esso affidata;
- U.O. 3 - Responsabile: Dott.ssa Paola Italiani quale Responsabile Scientifico per l’esecuzione della parte del Progetto ad esso affidata;
- U.O.4 - Responsabile: Dott.ssa Salvatrice Mancuso quale Responsabile Scientifico per l’esecuzione della parte del Progetto ad esso affidata;

Il Responsabile Scientifico di ogni Unità Operativa si impegna a collaborare fattivamente con il *Principal Investigator* per assicurare il rispetto degli obblighi previsti all’ art.5 della Convenzione.

## Articolo 2 - Durata

3.1 Il progetto decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione del presente atto, fermo restando che le attività hanno avuto inizio il 31/08/2024, ed ha la durata di 24 mesi, prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi.

## Art. 3 – Obblighi delle Parti

3.1 Con la sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, le Parti, per quanto di competenza, si obbligano a:

- dare piena attuazione al progetto così come illustrato nel Programma di ricerca, anche garantendo, ove fosse necessario, per le finalità del progetto, la mobilità dei ricercatori tra le diverse Unità Operative, mediante missioni ad hoc.
- assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo;
- occuparsi della gestione economica del finanziamento, effettuare i controlli ordinari di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla normativa vigente, e le verifiche sul conflitto di interessi, sul doppio finanziamento e quelle previste dalla normativa antiriciclaggio;
- garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 36/2023 e s.m.i.;
- utilizzare il sistema informatico "ReGiS, finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti;
- rispettare l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al progetto e sui documenti collegati alle relative procedure di acquisto e fatturazione.

## Articolo 4 – Risorse e modalità di erogazione delle quote di pertinenza del finanziamento concesso dal Ministero della Salute, come riportato nel prospetto "Budget Analitico Totale" allegato parte integrante e sostanziale al presente atto (Allegato A).

4.1 Il Capofila si impegna a erogare la quota di Finanziamento di volta in volta dovuta alle Unità Operative, per un contributo totale per l'Unità Operativa 2 pari ad **€ 387.340,00**, per l'Unità Operativa 3 pari ad **€ 302.810,00** e per l'Unità Operativa 4 pari ad **€ 115.346,00** dietro presentazione di idonea richiesta di pagamento, entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione della corrispondente rata da parte del Ministero della Salute, con le seguenti modalità:

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

Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni ministeriali n. 550412 del 5/7/89 e n. 430091 del 1/3/90, i trasferimenti di fondi dal Capofila alle Unità Operative firmatarie del presente Accordo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

## Articolo 5 - Proprietà e diffusione dei risultati

5.1 La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia.

5.2 Nel caso in cui il capofila 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 a Regione.

5.3 Il capofila si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

5.4 Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca - 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.

5.5 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.

5.6 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.

## Art. 6 - Controversie

6.1 Per qualsiasi controversia relativa al presente Protocollo che dovesse insorgere tra le Parti in relazione, a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione, esecuzione e/o efficacia, validità, il Foro competente esclusivo è quello di Roma.

## Art. 7 Tracciabilità dei flussi finanziari

7.1 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 s.m.i.

## Art. 8 Trattamento dati personali

Ciascuna Parte, nell'esecuzione della presente convenzione, tratterà i dati personali in qualità di Titolare autonomo del Trattamento, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Le Parti, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679, danno atto di essersi reciprocamente fornite tutte le informazioni previste dalla predetta normativa europea e da quella nazionale in materia di protezione dei dati personali.

Inoltre confermano, sotto la propria esclusiva responsabilità, di ben conoscere il Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i. e 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 all'attività oggetto della presente convenzione.

Le Parti si impegnano a garantire la puntuale applicazione della citata normativa e, in particolare, l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e la formazione conferita in materia di privacy ai

propri dipendenti/collaboratori coinvolti nelle attività in oggetto ed espressamente designati quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. 196/2003.

### **Art. 9 Oneri fiscali e sottoscrizione**

Il presente Protocollo viene redatto in un unico originale in formato digitale.

E' 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 che la richiede.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dalla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 150543 del 2008).

Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e D. Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate che sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

(Il legale rappresentante)

Dr.ssa Isabella Mastrobuono

Istituto Superiore di Sanità

(Il legale rappresentante)

Prof. Rocco Bellantone

CNR di Napoli

(Il legale rappresentante)

Dott.ssa Anna Moles

Azienda Ospedaliera Universitaria

Policlinico "Paolo Giaccone"

(Il legale rappresentante)

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

## (ALL.A) BUDGET ANALITICO TOTALE

Total proposed budget ( Euro )				
Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	300.000,00	300.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	356.000,00	0,00	356.000,00	35,64
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	544.000,00	0,00	544.000,00	54,46
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts *	10.000,00	0,00	10.000,00	1,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	7.000,00	0,00	7.000,00	0,70
8 Publication Costs	11.000,00	0,00	11.000,00	1,10
9 Dissemination	5.500,00	0,00	5.500,00	0,55
10 Overheads *	85.575,00	20.230,00	65.345,00	6,54
11 Coordination Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Total</b>	<b>1.319.075,00</b>	<b>320.230,00</b>	<b>998.845,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO1 Institution: Policlinico Tor Vergata, Lazio (Euro)*

Co sts	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	80.000,00	80.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	41,38
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	83.700,00	0,00	83.700,00	43,29
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	10.000,00	0,00	10.000,00	5,17
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	2.000,00	0,00	2.000,00	1,03
8 Publication Costs	3.000,00	0,00	3.000,00	1,55
9 Dissemination	2.000,00	0,00	2.000,00	1,03
10 Overheads	17.549,00	4.900,00	12.649,00	6,54
11 Coordination Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Total</b>	<b>278.249,00</b>	<b>84.900,00</b>	<b>193.349,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO2 Institution: ISS (Euro)*

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	180.000,00	180.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	20,65
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	273.500,00	0,00	273.500,00	70,61
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	2.000,00	0,00	2.000,00	0,52
8 Publication Costs	5.000,00	0,00	5.000,00	1,29
9 Dissemination	1.500,00	0,00	1.500,00	0,39
10 Overheads	37.940,00	12.600,00	25.340,00	6,54
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
<b>Total</b>	<b>579.940,00</b>	<b>192.600,00</b>	<b>387.340,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO3 Institution: CNR (Euro)*

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	20.000,00	20.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	156.000,00	0,00	156.000,00	51,52
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	120.000,00	0,00	120.000,00	39,63
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	2.000,00	0,00	2.000,00	0,66
8 Publication Costs	3.000,00	0,00	3.000,00	0,99
9 Dissemination	2.000,00	0,00	2.000,00	0,66
10 Overheads	21.210,00	1.400,00	19.810,00	6,54
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
<b>Total</b>	<b>324.210,00</b>	<b>21.400,00</b>	<b>302.810,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO4 Institution: Azienda Ospedaliera Universitaria Giaccone (Euro)*

Co sts	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed forfunding to the MOH	Percentage oftotal proposedto the MOH
1 Staff Salary	20.000,00	20.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	40.000,00	0,00	40.000,00	34,68
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	66.800,00	0,00	66.800,00	57,91
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	1.000,00	0,00	1.000,00	0,87
8 Publication Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Dissemination	0,00	0,00	0,00	0,00
10 Overheads	8.876,00	1.330,00	7.546,00	6,54
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
<b>Total</b>	<b>136.676,00</b>	<b>21.330,00</b>	<b>115.346,00</b>	<b>100,00</b>