

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 30 agosto 2024

Milano, 29 agosto 2024

IL FUNZIONARIO DELEGATO
(Avv. Enzo Quadri)

Deliberazione del Direttore Generale

N. 574 - 2024 del 29/08/2024

(Titolario di classif. e fascicolo I.I.06\185-2024)

OGGETTO: Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo: *"Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy"* codice Workflow della Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377651, Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del II bando PNRR, Principal Investigator Dott. Nilo Riva – SC Neurologia 3 – Neuroalgologia – CUP J43C23000850001 – Progetto ZRPN21 – Contributo per la Fondazione: € 1.000.000,00 – Atti conseguenti

IL DIRETTORE GENERALE sostituito
nella persona della **Dott.ssa Angela Pezzolla**

SC PROPONENTE: Direzione Scientifica
Responsabile della struttura proponente: Giuseppe LAURIA PINTER
Responsabile del procedimento: Direzione Scientifica - Giacomo MAGNA, Rossella MESSE
Addetto all'istruttoria: Anna GASPARELLO

OGGETTO: Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo: "Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy" codice Workflow della Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377651, Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del II bando PNRR, Principal Investigator Dott. Nilo Riva – SC Neurologia 3 – Neuroalgologia – CUP J43C23000850001 – Progetto ZRPN21 – Contributo per la Fondazione: € 1.000.000,00 – Atti conseguenti

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- SC Neurologia 3 – Neuroalgologia
- Centro di costo 318.900.200

IL RESPONSABILE PROPONENTE

(Donatella PANIGADA) *DP*

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Giacomo MAGNA) *Giacomo Magna*

Milano, 26/8/2024

ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

() Bilancio Assistenza

(X) Bilancio Ricerca

Ai Conti Economici dei rispettivi Bilanci dell'esercizio di competenza

PROG ZRPN21 – Coordinatore Dott. Nilo Riva – CUP J43C23000850001

Coge	Descrizione Coge	Importo	Autorizzazi one spesa
52401010	Competenze fisse personale borsista	€ 94.300,00	da assumere su richiesta
52003521	Premialità ricercatori	€ 16.200,00	da assumere su richiesta
50101045	Prodotti chimici: Materiali diagnostici senza CND	€ 144.000,00	2024 003973
51301002	Assicurazione pazienti	€ 5.000,00	2024 003974
51801055	Software – IT service	€ 5.000,00	2024 003975
51301055	Viaggi vitto ed alloggi rimborsati a terzi (spese congressuali)	€ 2.500,00	2024 003976
51301012	Spese di pubblicazione articoli scientifici	€ 4.000,00	2024 003977
51201011	Consulenze scientifiche da privato (organizzazioni convegni, ecc)	€ 1.500,00	2024 003978
51301008	Costi di coordinamento (altri serv. non sanitari – costi Audit)	€ 10.500,00	2024 003979
53101065	Spese amministrative diverse (OVH)	€ 18.290,00	//
51201043	Quote ai partner	€ 698.710,00	2024 003980
TOTALE		€ 1.000.000,00	

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

Milano, 26.08.2024

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

Milano, 27.08.2024

SC AFFARI GENERALI E LEGALI
Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)



W



VISTI:

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;
- il D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 *"Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3"*, recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200;
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il *"Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità"*;
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511 del 13/12/2023, recante *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico"*;
- la DGR XII/1827 del 31/01/2024, ad oggetto *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi)"*;
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170 del 10/04/2024 avente ad oggetto: *"Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta"*;
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35 del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;

PREMESSO che:

- la Fondazione Besta con delibera del Direttore Generale n. 526 del 31/07/2024 ha preso atto della approvazione dei progetti presentati in risposta al II bando del Ministero della Salute *"Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN"*;
- tra i progetti di cui sopra è presente il progetto dal titolo: *"Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy"* codice Workflow della Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377651, Principal Investigator Dott. Nilo Riva – SC Neurologia 3 – Neuroalgologia – Contributo per la Fondazione: € 1.000.000,00;
- le finalità del progetto di seguito riportate sono coerenti con la programmazione della ricerca sanitaria dell'Istituto. Il progetto di cui sopra ha come finalità quella di selezionare biomarcatori proteici legati a stati disfunzionali associati a stadi pre-manifesti o a quelli iniziali della malattia, i quali saranno poi ulteriormente vagliati e validati nei fluidi corporei dei pazienti. Complessivamente, questo progetto porterà alla scoperta di nuovi biomarcatori per la SLA, fornendo allo stesso tempo nuove intuizioni sui meccanismi della malattia grazie a una prospettiva originale del SNP (sistema nervoso periferico);

ATTESO che al citato progetto di ricerca partecipano le seguenti Unità Operative:

  4

- UOI (Coordinatore): Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, responsabile scientifico Dott. Nilo Riva, a cui sono state assegnate risorse per € 301.290,00;
- UO2: IRCCS Ospedale San Raffaele SRL, responsabile scientifico Dott. Angelo Quattrini, a cui sono state assegnate risorse per € 298.530,00;
- UO3: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, responsabile scientifico Dott. Fiore Manganeli, a cui sono state assegnate risorse per € 207.755,00;
- UO4: Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, responsabile scientifico Dott. Giuseppe Borghero, a cui sono state assegnate risorse per € 190.425,00;

DATO ATTO che verrà stipulato un protocollo di intesa con le Unità Operative partner, per regolamentare i rapporti tra le parti per la realizzazione del progetto e le modalità di versamento delle quote spettanti;

VISTO lo schema del Protocollo di intesa di cui sopra, che verrà sottoscritto da tutti i partner, allegato al presente provvedimento quale parte integrante (Allegato B);

PRESO ATTO delle indicazioni contenute nella convenzione che regola le modalità di svolgimento della ricerca oggetto della presente deliberazione, già sottoscritta dalla Fondazione e dal PI e trasmessa al Ministero della Salute tramite Workflow della Ricerca con nota ID 2024006164 del 16/05/2024, da cui si evince, tra l'altro, che:

- l'attività di ricerca deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 31/08/2024, comunicando la data effettiva con nota sottoscritta digitalmente dal PI e dal Direttore Scientifico almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo (Art. 4 comma 2);
 - la Fondazione Besta, almeno 30 giorni prima della data di inizio del progetto è tenuta a trasmettere la seguente documentazione firmata digitalmente dal legale rappresentante della Fondazione Besta o suo delegato e dal PI (Art. 4 comma 4):
 - dichiarazione del legale rappresentante e del PI che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore-beneficiario o del PI e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa partecipante che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di unità operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;
 - dichiarazione con la quale la Fondazione Besta attesta che il PI svolgerà la propria attività relativamente al progetto in oggetto esclusivamente presso la Fondazione;
 - approvazione del progetto da parte del Comitato Etico della Fondazione Besta;
 - comunicazione del codice CUP delle singole Unità operative e per ognuna di esse anche il codice fiscale dei soggetti designati a operare sul sistema di rendicontazione ReGiS;
 - traduzione del progetto di ricerca in lingua italiana;
- la Fondazione Besta, secondo le indicazioni fornite dal Ministero nelle Linee Guida di rendicontazione, deve registrare su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi

all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto nel sistema informatico "ReGiS" e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento (Art. 6 comma 2);

- la Fondazione Besta allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di ulteriori 6) deve trasmettere tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema informatico "ReGiS" le richieste di pagamento e l'elenco di tutte le spese sostenute nel periodo di riferimento, nonché gli avanzamenti del piano scientifico relativi agli indicatori di intervento/progetto con specifico riferimento alle milestones e ai target del PNRR (Art 6 commi 3 e 4);
- l'intero contributo di € 1.000.000,00 verrà corrisposto alla Fondazione Besta secondo quanto di seguito riportato (Art. 10):
 - massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
 - quota a rimborso, sulla base delle richieste di pagamento, delle spese effettivamente sostenute al 12° mese, e comunque per un massimo complessivo pari all'70% del contributo, a seguito dell'approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica intermedia;
 - quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte della Fondazione Besta della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto;

DATO ATTO che:

- in data 26/06/2024 il Comitato Etico della Fondazione Besta ha approvato il progetto di cui sopra;
- in data 19/07/2024 con nota ID 2024011103 il Ministero della Salute ha comunicato l'avvenuta registrazione della convenzione da parte dell'Ufficio Centrale di Bilancio e della Corte dei Conti;
- la Fondazione Besta ha nominato quale soggetto designato ad operare sul sistema di rendicontazione ReGiS il Dott. Giacomo Magna, Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca, delle Sperimentazioni cliniche e contabilità analitica;
- in data 25/07/2024 la Fondazione Besta ha inviato la documentazione richiesta dal Ministero per l'avvio della ricerca e ha comunicato tramite Workflow della Ricerca, che il progetto, di durata biennale, avrà inizio il 31/08/2024 e si concluderà il 30/08/2026 salvo proroga;

VISTO il piano di spesa dal quale si evince la seguente ripartizione del finanziamento complessivo di € 1.000.000,00:

Codice interno ZRPN21 – Responsabile Dott. Nilo Riva – SC Neurologia 3 – Neuroalgologia – CUP J43C23000850001 – CC 318.900.200

VOCI DI SPESA	ZRPN21
Personale	€ 496.500,00
Materiali di consumo	€ 364.632,90
Modelli animali	€ 24.000,00

Costo pazienti	€ 5.000,00
IT Service	€ 5.000,00
Viaggi	€ 9.000,00
Pubblicazioni	€ 14.000,00
Dissemination	€ 6.000,00
Costi di coordinamento	€ 10.500,00
Overheads	€ 65.367,10
Totale	€ 1.000.000,00

VISTA la tabella riepilogativa dei costi per Unità Operativa, dalla quale tra l'altro si evince che la quota spettante all'Unità Operativa Besta (UOI) di € 301.290,00 è ripartita come segue:

VOCI DI SPESA	ZRPN21
Personale	€ 110.500,00
Materiali di consumo	€ 144.000,00
Costo pazienti	€ 5.000,00
IT Service	€ 5.000,00
Viaggi	€ 2.500,00
Pubblicazioni	€ 4.000,00
Dissemination	€ 1.500,00
Costi di coordinamento	€ 10.500,00
Overheads	€ 18.290,00
Totale	€ 301.290,00

DATO ATTO che per la pianificazione delle attività amministrative necessarie alla buona conduzione del progetto si sono svolti incontri tra l'Ufficio Ricerca della Direzione Scientifica, il PI Dott. Nilo Riva, la SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane, la SC Gestione Amministrativa della Ricerca, la SC Bilancio e Programmazione Finanziaria, la SC Ingegneria Clinica, la SC Sistemi Informativi Aziendali, la SC provveditorato Economato, il Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico e la Segreteria del Comitato Etico della Fondazione Besta;

RITENUTO pertanto di recepire il finanziamento per l'esecuzione del progetto dal titolo "Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy" codice Workflow della Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377651, Principal Investigator Dott. Nilo Riva – SC Neurologia 3 – Neuroalgologia – CUP J43C23000850001 – Progetto ZRPN21 – Contributo per la Fondazione: € 1.000.000,00;

DATO ATTO che:

- il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 1.000.000,00, sarà debitamente registrato nei bilanci degli esercizi di competenza al COGE 70101020 (contributi in Conto esercizio da Ministero della Salute per la Ricerca Finalizzata);
- il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 1.000.000,00, per il periodo dal 31/08/2024 al 30/08/2026 salvo proroga, è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;

lf



SU PROPOSTA del Responsabile dell'Ufficio Ricerca della Direzione Scientifica;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'ufficio proponente e dal Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica in qualità di responsabile del procedimento;
- l'attestazione di copertura economica da parte del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC Affari Generali e Legali;

RICHIAMATO l'art. 3 comma 6 del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. che prevede testualmente:
"in caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario su delega del Direttore Generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età...";

PRESO ATTO:

- del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario sostituto e dal Direttore Amministrativo;
- del parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico, così come previsto dall'art.17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di recepire il finanziamento per l'esecuzione del Progetto *"Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy"* codice Workflow della Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377651, Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del II bando PNRR, Principal Investigator Dott. Nilo Riva – SC Neurologia 3 – Neuroalgologia – CUP J43C23000850001 – Progetto ZRPN21 – Contributo per la Fondazione: € 1.000.000,00;
2. di dare atto che la Fondazione Besta e il PI hanno sottoscritto la convenzione che regola lo svolgimento del progetto, che è stata trasmessa al Ministero della Salute tramite Workflow della Ricerca con nota ID 2024006164 del 16/05/2024;
3. di dare atto che il progetto, di durata biennale, avrà inizio il 31/08/2024 e si concluderà il 30/08/2026 salvo proroga;
4. di dare atto che le UO partner sono:
 - UO2: IRCCS Ospedale San Raffaele SRL, responsabile scientifico Dott. Angelo Quattrini;

WF 8

- UO3: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, responsabile scientifico Dott. Fiore Manganelli;
 - UO4: Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, responsabile scientifico Dott. Giuseppe Borghero;
- con le quali la Fondazione Besta stipulerà un protocollo di intesa per regolamentare i rapporti tra le parti per la realizzazione del progetto e le modalità di versamento delle quote spettanti;
5. di autorizzare la Fondazione Besta alla sottoscrizione del Protocollo di cui sopra come da schema allegato al presente provvedimento (Allegato B);
 6. di dare atto che la Fondazione Besta stipulerà con le UO partner un protocollo di intesa per regolamentare i rapporti tra le parti per la realizzazione del progetto e le modalità di versamento delle quote spettanti;
 7. di dare atto che il contributo di € 1.000.000,00 verrà versato alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta secondo le modalità riportate in premessa, utilizzato secondo il piano di spesa sopra indicato e rendicontato secondo le indicazioni contenute nell'articolo 6 della sopra citata convenzione;
 8. di dare atto che la Fondazione Besta ha nominato quale soggetto designato ad operare sul sistema di rendicontazione ReGiS il Dott. Giacomo Magna, Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca, delle Sperimentazioni cliniche e contabilità analitica;
 9. di incaricare la SC Provveditorato Economato all'effettuazione degli acquisti secondo le indicazioni contenute nel budget del progetto, sulla base delle richieste del referente, con riferimento agli impegni indicati nel presente provvedimento – Centro di Costo 318.900.200;
 10. di dare atto che il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 1.000.000,00, sarà debitamente registrato nei bilanci degli esercizi di competenza al COGE 70101020 (contributi in Conto esercizio da Ministero della Salute per la Ricerca Finalizzata);
 11. di rendere noto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 1.000.000,00, per il periodo dal 31/08/2024 al 30/08/2026 salvo proroga, è annotato, ai conti di bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
 12. di dare atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta della Direzione Scientifica e la sua esecuzione è affidata alla medesima e al Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica quale responsabile del procedimento;
 13. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;

lf



**14. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art.
17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)



IL DIRETTORE SANITARIO sostituto
(Dott. Luigi FONTE)



IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)



IL DIRETTORE GENERALE sostituto
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)



ALLEGATI:

Allegato A: Convenzione

Allegato B: Schema di Protocollo di intesa



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

Convenzione attuativa tra la Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, il Soggetto attuatore-beneficiario Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e il Principal Investigator della ricerca NILO RIVA, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto della sezione **Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2)** ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice WFR PNRR-MCnT2-2023-12377651, dal titolo **"Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy"** afferente al secondo avviso pubblico PNRR.

PreMESSA che

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 1.7161/21, 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. 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 citato decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

25

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 10 gennaio 2003, n. 3 "Disposizioni ordinarie 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 "TeGIS" 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 (S.G.Co.) PNRR - Ministero della salute", adottato con Decreto del 29 luglio 2022 e ss.mm.ii.;

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 - Aggiornamenti, finanziamenti complementari 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 del 11 agosto 2022, n. 30 sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR;

VISTA la Circolare del 28 marzo 2024, n. 13 "Integrazione delle Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti Attuatori. Adozione delle Appendici tematiche: La prevenzione e il controllo del conflitto di interessi ex art. 22 Reg. (UE) 2021/241; La duplicazione dei finanziamenti ex art. 22 par. 2 lett. c) Reg. (UE) 2021/241";

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 annessa tabella A ha distinto gli interventi di cui alla Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 - "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio Sanitario Nazionale" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nei sub-

interventi, per risorse complessive pari a €524.140.000,00 così ripartite:

- 2.1.1 - progetti di ricerca finanziati con voucher Proof of concept, per € 100.000.000;

- 2.1.2 - progetti di ricerca finanziati per Malattie rare e Tumori rari, per € 100.000.000;

- 2.1.3 - progetti di ricerca finanziati per Malattie altamente invalidanti, per € 324.140.000;

VISTO 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 del primo avviso pubblico PNRR - Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1;

VISTO il secondo avviso pubblico PNRR del 14 aprile 2023, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), al n. 541, per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1, sulle tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Tumori Rari (TR) 3. Malattie Rare (MR) 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. Innovazione in campo diagnostico; b.

Innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. Fattori di rischio e prevenzione; b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;

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

VISTO il decreto n.5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso questo Ministero in data 4 aprile 2024 al n.225, con il quale, in osservanza alle disposizioni del Comitato tecnico sanitario, sezione c) espresse all'unanimità nella riunione del 26 marzo 2024, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del secondo avviso pubblico PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori Rari, Malattie Rare, Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Innovazione in campo diagnostico; Innovazione in campo terapeutico), Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), e sono stati individuati i Destinatari istituzionali e i Principal Investigator;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il nuovo «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il precedente Regolamento di organizzazione di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 21 febbraio 2024 registrato alla Corte dei conti il 29 febbraio 2024 al n. 433 con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato nominato Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute;

TENUTO CONTO che la ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità risulta attualmente priva di titolare;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 4 marzo 2024, comunicato agli organi di controllo, con il quale per il corrente esercizio finanziario ai dirigenti generali titolari dei Centri di responsabilità amministrativa, sulla base delle linee programmatiche, degli obiettivi strategici e dei risultati attesi definiti nella Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2024, emanata dal Ministro della Salute in data 29 febbraio 2024 e in corso di registrazione, sono stati assegnati i contingenti delle risorse umane, nonché le risorse economico-finanziarie indicate nei rispettivi programmi di spesa e relative azioni sottostanti allo stato di previsione del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che il citato decreto del 4 marzo 2024 ha assegnato al Dipartimento della Prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie anche le risorse economico-finanziarie del programma 17.20 Ricerca per il settore della sanità pubblica, con le relative azioni sottostanti;

VISTO il decreto del Ministro dell'8 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";

VISTO il decreto direttoriale del 22 febbraio 2022, registrato dalla Corte dei Conti in data 23 marzo 2022 al numero 670, con il quale ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D. Lgs. n. 165/2001, è stato conferito, alla Dr.ssa Maria Teresa Camera D'Afflitto, Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità, l'incarico dirigenziale non generale di durata triennale, a decorrere dal 1° marzo 2022 fino al 28 febbraio 2025;

CONSIDERATO che l'Ufficio 3 di questa Direzione generale è competente, tra l'altro, alla sottoscrizione, al monitoraggio e alla verifica dei progetti di ricerca concernenti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

TENUTO CONTO che dal 1° aprile 2024 l'incarico di direttore dell'Ufficio 3 ex DGRIC risulta vacante a seguito del collocamento a riposo del Dirigente titolare;

VISTO il decreto del Capo Dipartimento ad interim del 22 aprile 2024 con il quale è stata affidata alla dott.ssa Maria Teresa Camera d'Affitto la sottoscrizione delle convenzioni relative ai progetti di ricerca di cui al 2° avviso pubblico nell'ambito del PNRR, sia relativamente agli IRCCS che relativamente a tutti gli altri soggetti attuatori-beneficiari delle risorse ovvero Regioni e Province autonome e Istituto superiore di sanità;

VISTO il messaggio trasmesso da questa amministrazione per il tramite della piattaforma Workflow della ricerca in data 8 aprile 2024 con il quale è stato comunicato al Soggetto attuatore-beneficiario che la valutazione della proposta progettuale ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento;

lanto premesso si stipula e si conviene quanto segue tra

il Ministero della Salute (di seguito "Ministero"), in qualità di Amministrazione titolare, rappresentato dalla Dr.ssa Maria Teresa Camera d'Affitto – Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (di seguito "Ex DGRIC")

e

il Soggetto attuatore-beneficiario **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** del progetto, rappresentato dal Dott. **Giuseppe Lauria Pinter** in qualità di legale rappresentante, codice fiscale **01668320151** (di seguito "Soggetto attuatore-beneficiario")

e

il/la dott. **NILO RIVA** (codice fiscale **RVINLI77D09L6821**) in qualità di **PRINCIPAL INVESTIGATOR** del progetto con codice **PNRR-MCNT2-2023-12377651** dal titolo "**Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy**"

di seguito congiuntamente definite le "Parti"

Art. 1 Premesse

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.
2. Fa altresì parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, quale oggetto della stessa, il progetto di ricerca, i cui contenuti sono definiti ed eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione delle parti, senza necessità di espresa nuova sottoscrizione della presente Convenzione.

Art. 2 Soggetto attuatore-beneficiario e Principal Investigator

Il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi del bando e della normativa vigente.

1. È individuato quale Soggetto attuatore-beneficiario **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** codice fiscale **01668320151**;
2. È individuato quale Principal investigator (di seguito anche "PI") il/la dott. **NILO RIVA**, codice fiscale **RVINLI77D09L6821**;

Art. 3 Oggetto

1. La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto codice **PNRR-MCNT2-2023-12377651** dal titolo "**Translating single-cell vulnerability into novel ALS biomarkers and therapeutic targets: towards a liquid nerve biopsy**", nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal

PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.

2. La presente Convenzione definisce, tra l'altro, gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

3. Il soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator svolgono il progetto di ricerca secondo quanto riportato nel progetto presentato, parte integrante della presente convenzione, e approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dal presente avviso pubblico.

Art. 4 Termini di attuazione del progetto, durata e importo della Convenzione

1. La presente convenzione ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 11.

2. L'attività di ricerca, da svolgersi nell'arco temporale della vigenza della convenzione, deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 31 agosto 2024, comunicando la data effettiva di avvio con nota sottoscritta digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal Principal investigator della ricerca che deve essere trasmessa almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo, correlata di documentazione di cui al successivo comma 4.

3. Il Soggetto attuatore-beneficiario entro e non oltre 15 giorni dall'inizio della presente convenzione da parte del Ministero per la sottoscrizione provvede alla restituzione della convenzione firmata dal legale rappresentante e controfirmata dal Principal Investigator, tramite il sistema di monitoraggio del WFR, accompagnata dalla comunicazione del codice CUP MASTER e dei codici fiscali delle singole Unità operative. Le parti riconoscono che il bando di cui alle premesse prevede la decadenza dal finanziamento in caso di inadempienza della presente disposizione.

4. Il Soggetto-beneficiario, entro e non oltre 30 giorni precedenti la scadenza del termine di cui al comma 2 del presente articolo, pena la decadenza dal finanziamento, è tenuto a trasmettere - con nota sottoscritta digitalmente in maniera congiunta dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator della ricerca - la seguente documentazione, soggetta a verifica da parte del Ministero al fine di autorizzare l'avvio del progetto:

- a) la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del Principal Investigator con cui si dichiara che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore-beneficiario o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - b) la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa partecipante con cui si dichiara che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Unità operativa medesima o dei ricercatori di tali unità operative elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - c) la dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di unità operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;
 - d) la dichiarazione con la quale il Soggetto attuatore-beneficiario attesta che il Principal Investigator svolgerà la propria attività di ricerca, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, esclusivamente presso la propria sede o presso la struttura del S.S.N. afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
 - e) il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;
 - f) la comunicazione del codice CUP delle singole Unità operative e per ognuna di esse anche il codice fiscale dei soggetti designati a operare sul sistema ReGIS attraverso specifico format excel che verrà condiviso da parte della Ex DGRIC che dovrà essere restituito firmato digitalmente;
 - g) la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese allegata alla presente convenzione.
5. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari a €1.000.000,00 (un milione/00) a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziata in base alla etichetta allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, modificato con decreto ministeriale del 28 dicembre 2023 n.136, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.

6. La presentazione della richiesta di pagamento della rata intermedia delle spese al Ministero, secondo le modalità previste dall'art. 13, paragrafo 13.1 del bando, dovrà essere effettuata, previo caricamento della documentazione a supporto nel sistema ReGIS, entro 10 giorni dall'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica intermedia.

7. La presentazione della richiesta di pagamento finale delle spese al Ministero dovrà essere effettuata successivamente all'invio entro 30 giorni dalla data di conclusione del progetto eventualmente prorogata secondo i termini della presente convenzione della relazione scientifica finale e della relativa rendicontazione economica complessiva del progetto e avverrà solo dopo l'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica finale.

8. Il mancato adempimento di quanto previsto dai commi 2 e 3 del presente articolo equivale alla rinuncia a realizzare il progetto e comporta la decadenza dal contributo previsto e la decadenza dal finanziamento.

Art. 5 Obblighi del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, per quanto di competenza, si obbligano a:

1) assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;

2) garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della salute, dal Ministero dell'economia e delle finanze, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione;

3) assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;

4) rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DNSH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;

5) adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;

6) dare piena attuazione al progetto così come illustrato nel Programma di ricerca, ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero le eventuali modifiche al progetto;

7) assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;

8) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dal presente avviso pubblico per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;

9) garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.; rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottate dal Ministero;

10) individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando il Ministero sugli stessi;

11) mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento

gestionale ed alle caratteristiche tecniche;

12) 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 anticollusione ("titolare effettivo");

13) utilizzare il sistema informativo "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, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti per il tramite del Ministero;

14) caricare sul portale Workflow della Ricerca e nel sistema "ReGIS" la documentazione tecnico scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;

15) caricare sul sistema informativo "ReGIS" la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l'aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;

16) garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo "ReGIS" dei dati di monitoraggio riferiti al CUP Master e ai CUP delle singole Unità operative sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell'intervento quantificati in base agli stessi indicatori adottati per le milestone e i target della misura e assicurare l'inserimento con cadenza almeno bimestrale delle spese (nel termine massimo di 10 giorni successivi all'ultimo giorno del bimestre) nel portale Workflow della Ricerca e sul sistema informativo "ReGIS", unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;

17) 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;

18) fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;

19) garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE, Euratom) 1046/2018;

20) facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;

21) assicurare che le spese del Progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);

22) garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;

23) predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano finanziario e cronoprogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) nel portale Workflow della Ricerca e sul sistema informativo "ReGIS" i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell'art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108 la documentazione;

24) assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano complete

entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione ReGIS;

25) inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), le richieste di pagamento al Ministero tramite il portale Workflow della Ricerca e/o il sistema informativo "ReGIS" con allegata la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle milestone e dei target associati alla misura PNRR di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;

26) garantire l'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti e l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;

27) assicurare, direttamente o attraverso le Istituzioni da esso dipendenti in cui saranno svolte le attività di ricerca, l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;

28) partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero.

29) garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che il Ministero riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;

30) conseguire il raggiungimento degli obiettivi dell'intervento, quantificati secondo gli stessi indicatori adottati per le milestone e i target della misura PNRR di riferimento, e fornire, su richiesta dal Ministero, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestone e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;

31) garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU (ad es. utilizzando la frase "finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU - PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN"), riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia web sia social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR;

32) fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;

33) garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento, riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;

34) garantire che il Ministero riceva attraverso il sistema "ReGIS" tutte le informazioni necessarie per l'aggiornamento dell'indicatore comune n. 8 "Ricerca che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno", riconducibile alla misura oggetto del presente avviso pubblico, tenuto conto che, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del 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 "la comunicazione di informazioni per l'aggiornamento degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto. Il periodo di riferimento copre l'intero periodo di attuazione del piano, dal 1° febbraio 2020 in poi, se del caso, fino alle rispettive date limiti del 31 dicembre e del 30 giugno di ogni anno."

Art. 6 Procedura di monitoraggio e rendicontazione della spesa e dei target

1. Il Ministero con la presente convenzione rappresenta alla controparte che il monitoraggio tecnico-scientifico sarà svolto dalla Ex DGRIC, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolti dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.

2. Il Soggetto attuatore-beneficiario, secondo le indicazioni fornite dal Ministero, deve registrare su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati

sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto nel sistema informativo "ReGIS" e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.

3. Il Soggetto attuatore-beneficiario, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) deve trasmettere i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema "ReGIS" corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili e delle verifiche sullo stato di avanzamento del progetto.

4. Il Soggetto attuatore-beneficiario, pertanto, dovrà inoltrare allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema informativo "ReGIS", la richiesta rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento che dovranno essere formalmente trasmesse all'Unità di Missione del Ministero comprensiva dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute nel periodo di riferimento, gli avanzamenti relativi agli indicatori di intervento/progetto con specifico riferimento alle milestone e ai target del PNRR. Tale richiesta dovrà essere corredata dalla documentazione specificamente indicata nelle procedure in essere del Ministero.

5. Le spese incluse nelle richieste di pagamento del Soggetto attuatore/beneficiario, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del Sistema Informativo "ReGIS", alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.

6. Nello specifico, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute e eventuali altre amministrazioni coinvolte a diversi livelli di controllo eseguono le verifiche sulle procedure, sulle spese e sui target in conformità con quanto stabilito dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241 al fine di garantire la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, la prevenzione, individuazione e rettifica di frodi, di casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché il recupero di somme erroneamente versate o utilizzate in modo non corretto.

7. La Ex DGRIC del Ministero della Salute svolge nel merito le funzioni di verifica tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto in coerenza con lo stato di rendicontazione delle spese.

Art. 7 Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre trenta (30) giorni da tale termine, il Soggetto attuatore-beneficiario trasmette al Ministero tramite il portale Workflow della ricerca la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore/beneficiario e dal Principal Investigator, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole unità operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una 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 e l'apporto fornito da eventuali subcontraenti. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Ex DGRIC, sarà caricata dal Soggetto attuatore/beneficiario e dal Principal Investigator all'interno del sistema informativo "ReGIS".

2. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi maturati, qualora il Soggetto attuatore/beneficiario non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.

3. La Ex DGRIC del Ministero della Salute, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del medesimo Ministero, che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all'esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. Laddove

non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore-beneficiario esonererà il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.

4. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante per il Soggetto attuatore-beneficiario ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 8 Valutazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di ventiquattro mesi e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca ai fini dell'erogazione del saldo, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette contestualmente al Ministero la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e recante la firma digitale dello stesso:
 - la 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;
 - copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
 - la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
 - indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
 - il 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 dal presente avviso pubblico 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 redatta e trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGIS" e secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico e utilizzando congiuntamente il sistema di comunicazione del Workflow della ricerca, a disposizione dei destinatari istituzionali che può essere integrato con comunicazioni tramite posta elettronica certificata (PEC) da parte del Soggetto attuatore-beneficiario.

4. La documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso il Soggetto attuatore-beneficiario, che deve provvedere alla relativa custodia.

5. La Ex DGRIC 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.

6. Il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 20% 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 quarantesimo e il cinquantunesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

7. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, 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 al comma 1 del presente articolo non sia trasmessa al Ministero entro il cinquantunesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

8. Il Ministero si riserva la facoltà di chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa al Soggetto attuatore-beneficiario, 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 approvato;
 - la rendicontazione risulti incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.

9. Il Ministero provvederà ad emettere la valutazione finale sulla base di quanto acquisito agli atti. In caso di mancato o esautistico riscontro da parte del Soggetto attuatore-beneficiario delle richieste di cui al precedente comma, il Ministero comunica al Soggetto attuatore-beneficiario il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, in caso di mancato riscontro oppure laddove dall'istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al progetto.
10. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c) un dossier, qualora la relazione finale, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante per il Soggetto attuatore-beneficiario ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 9 Verifica finanziaria preventiva

Il Soggetto attuatore-beneficiario, al fine dell'erogazione del finanziamento, deve trasmettere al Ministero della salute, Unità di missione per l'attuazione degli investimenti del PNRR, tramite il sistema "ReGIS" la rendicontazione economica corredata da certificato di verifica finanziaria, di cui al comma 2 dell'articolo 8 della presente convenzione, redatto in lingua inglese ed in italiano da parte di soggetti qualificati all'Audit a livello europeo, che certifichi la correttezza della procedura di spese, la completezza della documentazione in base alle disposizioni del bando e alle norme nazionali e a quelle europee.

Art. 10 Procedura di pagamento al Soggetto beneficiario

1. Le procedure di erogazione dei fondi su richiesta del Soggetto attuatore-beneficiario a titolo di anticipazione e a titolo di rimborso all'Unità di missione del Ministero della salute seguono le specifiche modalità in conformità con quanto indicato nel presente avviso pubblico e di seguito riportate:
 - massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Soggetto beneficiario, dell'inizio dell'attività di ricerca a titolo di anticipazione.
 - quota a rimborso per un ulteriore massimo complessivo pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore-beneficiario della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal Soggetto beneficiario, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
 - quota a rimborso residuale a saldo pari al 30% (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva) a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore-beneficiario 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.

2. A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il Soggetto attuatore-beneficiario si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione.

3. Laddove non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore-beneficiario esonererà il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.

4. Al termine delle verifiche la Ex DGRIC del Ministero della Salute comunicherà all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero Salute le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

Art. 11 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, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmette tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGIS", può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le unità operative, purché non comportino un aumento del finanziamento complessivo a carico del Ministero, che dovranno essere accolte con autorizzazione scritta del Ministero. La richiesta di modifica deve dimostrare le necessità scientifiche alla base della richiesta e l'equivalenza della modifica proposta rispetto al raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, modifica che avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole Unità operative da parte del Soggetto attuatore-beneficiario.
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 o verosimile scientifica o economica.
3. 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.
4. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentita sotto la responsabilità del Soggetto attuatore-beneficiario che ha presentato il progetto e che dovrà verificare il rispetto delle percentuali ed i vincoli previste dal bando.
5. 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.
6. Solo dopo l'approvazione del Ministero, il soggetto attuatore-beneficiario potrà procedere all'applicazione delle modifiche di cui al comma 1 del presente articolo. In caso di eventuali inadempimenti al presente articolo il Ministero ha facoltà di procedere sia alla risoluzione della convenzione, dandone comunicazione al Soggetto attuatore/beneficiario, sia alla sospensione del finanziamento, nonché al recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 12 Proroga

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore-beneficiario e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca.
2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine oververosa dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità per il raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 13 Proprietà e diffusione dei risultati

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 fruire, previa richiesta alle parti firmatarie.
2. Nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero.
3. Il Soggetto attuatore-beneficiario 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 esplicita 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. 14 Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

1. Il Ministero procede 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:
 - a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
 - b. mancato rispetto dei vincoli previsti dal presente avviso pubblico;
 - c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 5 della presente Convenzione;
 - d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestone 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 applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:
 - a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 del presente avviso pubblico; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dell'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia esplicita 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/beneficiario 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 quarantesimo 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/beneficiario 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/beneficiario al termine delle attività progettuali non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste

intraprese a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del *repository* pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 15 Risoluzione di controversie

1. Per qualsiasi controversia, il Soggetto attuatore-beneficiario può rivolgersi agli Uffici della Ex DGRIC del Ministero della salute, che sottoporanno le eventuali problematiche al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero. Le parti, con la sottoscrizione della presente convenzione, accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS) in caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e le eventuali ricadute economiche.
2. Con la firma della presente convenzione il Principal Investigator accetta quanto previsto dal precedente comma 1.
3. Qualora a seguito della valutazione del CTS, di cui al comma 1, sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine al presente avviso pubblico il Foro competente è il Foro di Roma.

Art. 16 Risoluzione per inadempimento

1. Il Ministero potrà avvalersi della facoltà di risolvere la presente Convenzione qualora il Soggetto attuatore-beneficiario non rispetti gli obblighi imposti a suo carico e, comunque, pregiudichi l'assolvimento da parte dello stesso Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria.

Art. 17 Diritto di recesso

1. Il Ministero potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti con la presente Convenzione nei confronti del Soggetto attuatore-beneficiario qualora, a proprio giudizio, nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula della presente Convenzione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine.

Art. 18 Comunicazioni e scambio di informazioni

1. 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 a disposizione del Soggetto attuatore-beneficiario e laddove necessario attraverso il sistema messo a disposizione dal Ministero dell'Economie e Finanze denominato "ReGIS".
2. Il Soggetto attuatore/beneficiario attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca.

Art. 19 Tracciabilità dei flussi finanziari

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. 20 Protezione dei dati personali

1. Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto della presente Convenzione, ciascuna delle Parti potrà trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.
2. Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di

perseguire le finalità di cui alla presente Convenzione, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

Art. 21 Efficacia

1. La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, diventerà efficace per il Ministero a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo.

Art. 22 Disposizioni Finali

1. Per quanto non previsto dalla presente Convenzione si rinvia alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i., Roma, (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)

per il Ministero della salute
D^{ssa} Maria Teresa Camera d'Affitto - Direttore dell'Ufficio 4
Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

per il Soggetto attuatore-beneficiario **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Giuseppe Lauria Pinter**, codice fiscale **LRPGPP6SC22A757P** (Legale rappresentante)

Per presa visione ed accettazione:

Il Principal Investigator - **NILO RIVA**, codice fiscale **RVINLI77D09L6821**



**ACCORDO DI COLLABORAZIONE NELL'AMBITO DEL PROGETTO PROMOSSO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXT
GENERATION EU – PNRR MISSIONE 6 – COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E
POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN**

Titolo: "....."

Codice Progetto: PNRR-.... – CUP Master

TRA

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (C.F. 01668320151 P. IVA 04376340156), con sede legale in via Celoria, 11, 20133 Milano in persona del suo Direttore Scientifico, delegato del legale rappresentante, Prof. Giuseppe Lauria Pinter, autorizzato alla stipula del presente accordo in forza di delibera del C.d.A. n. 16 del 08/03/2024 (di seguito denominato anche "UO1");

...;

...;

...;

di seguito denominate singolarmente "la Parte" e congiuntamente "le Parti"

Premesso che:

- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", consiste nel rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
 1. il finanziamento dei 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;
 2. il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;
- in data 27 aprile 2023 è stato pubblicato il Secondo Avviso Pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR;
- il Comitato Tecnico Sanitario nella seduta del 26 marzo 2024 ha approvato la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR - Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori rari, Malattie Croniche non trasmissibili con topic su Innovazione in campo diagnostico o Innovazione in campo terapeutico, Malattie Croniche non trasmissibili con topic su Fattori di rischio e prevenzione o Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;
- nella tematica il progetto di ricerca denominato "....", coordinato dalla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C.Besta, è risultato essere tra i progetti selezionati a ricevere un finanziamento di €
- la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta in qualità di Soggetto Attuatore – Beneficiario del progetto, la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute (il "Ministero") e il coordinatore scientifico Dott. hanno sottoscritto in data apposita convenzione per disciplinare modalità e tempistiche di esecuzione e di finanziamento del progetto (la "Convenzione")
- in data è stato comunicato alla Fondazione Besta che la Convenzione di cui sopra è stata registrata da parte dell'Ufficio Centrale di Bilancio e dalla Corte dei Conti;
- al progetto partecipano i seguenti Enti con le relative quote di finanziamento:







UO	Denominazione Ente	Finanziamento assegnato (€)
1	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C.Besta	€
2		€
3		 €
4		 €

- in data la Fondazione IRCCS Carlo Besta ha trasmesso al Ministero della Salute i documenti sotto riportati:
 - dichiarazione del legale rappresentante e del PI che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore-beneficiario o del PI e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa partecipante che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di unità operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;
 - dichiarazione con la quale la Fondazione Besta attesta che il PI svolgerà la propria attività relativamente al progetto in oggetto esclusivamente presso la Fondazione;
 - approvazione del progetto da parte del Comitato Etico della Fondazione Besta;
 - comunicazione del codice CUP delle singole Unità operative e per ognuna di esse anche il codice fiscale dei soggetti designati a operare sul sistema di rendicontazione ReGIS;
 - traduzione del progetto di ricerca in lingua italiana;
 - data di avvio del progetto
- tutti gli atti e i documenti elencati nell'Allegato 1 alla convenzione (di seguito "**Convenzione**") sono da intendersi quale parte integrante e sostanziale della Convenzione medesima, che le parti dichiarano di ben conoscere e a cui fanno integrale rinvio

CONSIDERATO CHE

Il progetto

- è stato condiviso ed accettato da tutte le Parti
- sarà svolto secondo quanto dettagliato nel relativo testo allegato alla Convenzione
- si inserisce nell'ambito delle finalità del PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1: valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN e si presenta altresì coerente con le finalità istituzionali perseguite dalle Parti

Le parti

- partecipano con il Soggetto Attuatore/Beneficiario Fondazione Besta e il Principal Investigator della ricerca allo svolgimento delle attività previste dal Progetto, ciascuna per la parte di propria competenza
- collaborano alla realizzazione dello stesso impegnandosi al raggiungimento dell'obiettivo finale nei tempi e nei modi e con i finanziamenti stabiliti dalla Convenzione

tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

- 1.1 Le premesse sono parte integrante del presente accordo.

Art. 2 – Oggetto dell'Accordo

2.1 Il presente Accordo disciplina i rapporti tra le Parti con specifico riferimento alle attività di realizzazione del Progetto PNRR-.... dal titolo “....”.

2.2 Il presente accordo, coerente e conseguente a quello stipulato con il Ministero della Salute, definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

Art. 3 - Impegni delle Parti

3.1 In relazione alla collaborazione, ciascuna Parte si impegna a:

- assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
- garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della Salute, dal MEF, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;
- assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
- rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di “non arrecare danno significativo” (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;
- adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
- dare piena attuazione al progetto ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali, assicurando l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca, per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero, tramite il Destinatario Istituzionale, le eventuali modifiche al progetto;
- assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
- garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 36/2023;
- individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero sugli stessi, tramite il Destinatario Istituzionale;
- mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
- 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;

- fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;
- garantire l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata nonché la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;
- facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;
- assicurare che le spese del progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
- garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati, così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto-legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
- assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione "ReGiS";
- garantire l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
- partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dall'ente attuatore;
- garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che l'ente attuatore riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
- conseguire il raggiungimento degli obiettivi dell'intervento, quantificati secondo gli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura PNRR di riferimento, e fornire, su richiesta dell'ente attuatore le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
- garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU (ad es. utilizzando la frase "finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 -Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN"), riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia web sia social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR;
- fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;
- garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato l'ente attuatore sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento,

riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;

- 3.2 All'ente attuatore, compete, secondo specifica competenza, la gestione dei rapporti con il Ministero della Salute Ufficio 3 e l'Unità di Missione Uffici 1, 2, 3, il trasferimento del finanziamento ai Centri partecipanti, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio agli organi ministeriali competenti della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente al progetto di ricerca.

Art. 4 – Risorse e modalità di pagamento

- 4.1 Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad euro fuori del campo di applicazione I.V.A., suddiviso fra le Parti come dettagliato di seguito:

UO	Denominazione Ente	Finanziamento assegnato (€)
1	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C.Besta	€
2		 €
3		€
4		€

Ciascuna Unità Operativa gestisce la quota di finanziamento a essa assegnata. Non è permesso alle Unità il trasferimento, parziale o totale, a soggetti terzi dei fondi a esse assegnati.

- 4.2 Fondazione Besta si impegna a trasferire le sopra indicate quote di finanziamento alle Unità Operative partner, secondo le modalità di cui alla Convenzione e sotto riportate:

- massimo 40% all'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione, subordinatamente all'effettivo introito da parte dell'ente attuatore degli importi da parte dell'Unità di Missione presso il Ministero della Salute;
- quota a rimborso per un massimo complessivo pari al 70% del contributo concesso dopo l'invio, al dodicesimo (12) mese dall'inizio delle attività progettuali, e comunque non oltre trenta (30) giorni da tale termine, da parte del Soggetto attuatore - beneficiario, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal Soggetto beneficiario, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. La relazione scientifica delle Unità Operative partner dovrà pervenire non oltre i 15 giorni successivi al dodicesimo (12) mese dall'inizio delle attività progettuali.
- quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione del Progetto, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore/beneficiario 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. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di ventiquattro (24) mesi - e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca - ai fini dell'erogazione del saldo, il Soggetto attuatore-beneficiario, dovrà presentare la relazione finale del Progetto e la rendicontazione economica. La relazione scientifica e la rendicontazione economica delle Unità Operative partner dovranno pervenire non oltre i 15 giorni successivi alla data di scadenza del Progetto.

AP

5

LF

4.3 I versamenti delle singole quote verranno effettuati dall'ente attuatore, in qualità di capofila, a seguito del ricevimento di singole note di addebito elettroniche intestate alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C.Besta, da inviare al codice univoco per il ricevimento della fatture "UFY1XU" e per conoscenza all'indirizzo di posta elettronica ufficioricerca@istituto-besta.it.

Le attestazioni di credito dovranno contenere

- il codice CUP Master "...." e il relativo codice CUP associato alle Unità Operative di riferimento
- il codice Progetto e l'acronimo
- la frase *Next Generation EU – PNRR M6C2 - investimento 2.1*

4.4 Pur in presenza di note di addebito regolarmente ricevute, la Fondazione Besta trasferirà i fondi di relativa competenza solo qualora abbia introitato effettivamente i fondi dal Ministero della Salute e non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte delle Parti dei termini di invio della documentazione prevista ai 12 e 24 mesi, di cui ai successivi articoli, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi da parte del Ministero della Salute.

Art. 5 – Procedura di monitoraggio e rendicontazione delle spese

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

5.2 Le Parti si obbligano a rendicontare le spese proprie secondo le stesse modalità e scadenze indicate nella Circolare del 21 giugno 2022 n. 27 e nella Circolare dell'11 agosto 2022 n. 30 del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

5.3 Fondazione Besta si obbliga a rendicontare le spese proprie e a validare quelle sostenute dalle Parti, secondo le stesse modalità e scadenze indicate nelle circolari sopracitate. Le Parti si danno reciprocamente atto e concordano che la rendicontazione delle attività progettuali e delle spese sostenute per l'esecuzione del Progetto è responsabilità di ogni soggetto beneficiario (pertanto a livello di singolo CUP), di natura giuridica pubblica o privata, che riceve agevolazioni dal Ministero della Salute.

5.4 Le Parti si impegnano a:

- inviare, entro 10 giorni successivi alla scadenza di ciascun bimestre, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto, per consentire alla Fondazione Besta di effettuare le opportune verifiche ed eventualmente implementare il sistema "ReGiS" con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero;
- garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo PNRR (REGiS) dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, ponendo particolare attenzione a raccogliere anche i dati utili al monitoraggio degli indicatori comuni associati alla misura.
- trasmettere, allo scadere dei 12 e 24 mesi, i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto corredato di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentirne il caricamento sul sistema e l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili e delle verifiche sullo stato di avanzamento del progetto;
- inoltrare allo scadere dei 12 e 24 mesi, la rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento

5.5 Per l'ammissibilità delle spese si rimanda all'Avviso, art. 10 "Spese ammissibili: individuazione delle tipologie di spese ammesse, esplicitazione delle condizioni di ammissibilità delle spese, indicazione di

eventuali limiti (soglie massime) previsti per alcune categorie di spesa” e ad eventuali ulteriori indicazioni successive.

5.6 Ciascuna Unità Operativa detiene, sotto la propria responsabilità, la propria documentazione originale di spesa, che dovrà essere rese disponibili per ogni eventuale attività di controllo.

Art. 6 – Valutazione Intermedia

6.1 Entro 15 giorni successivi allo scadere dei 12 mesi dall’inizio dell’attività della ricerca le Parti trasmettono al Coordinatore scientifico della Fondazione Besta la relazione intermedia sullo stato d’attuazione scientifica della ricerca, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del Responsabile delle singole Parti, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori.

6.2 La relazione intermedia, comprensiva di tutti i contributi, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Fondazione Besta, sarà caricata all’interno del sistema “ReGiS”.

6.3 La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all’Unità di missione per l’attuazione degli interventi del PNRR del medesimo Ministero, che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all’esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all’esito dell’istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il capofila non è responsabile per gli eventuali rimborsi non effettuati e/o i ritardi nell’erogazione delle somme spettanti.

6.4 Il Ministero, previa comunicazione preventiva, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all’esito dell’istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 7 – Rendicontazione finale

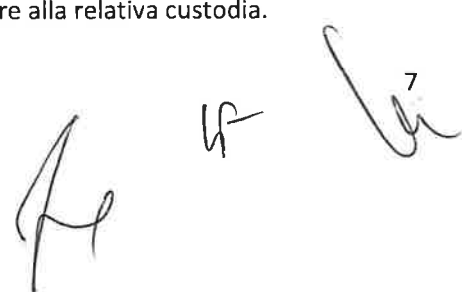
7.1 Fatta salva l’eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, entro 15 giorni successivi allo scadere del termine di ventiquattro mesi, ai fini dell’erogazione del saldo, ciascuna Parte, deve trasmettere alla Fondazione Besta la seguente documentazione:

- la relazione finale della ricerca che documenti la coerenza delle attività svolte con il progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
- copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
- la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
- il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli dell’Avviso in materia di gender e spese effettuate da parte di Istituzioni nelle aree del meridione.

7.2 Il Capofila provvederà a predisporre tutta la documentazione complessiva finale e la trasmetterà entro la scadenza al Ministero della Salute tramite Workflow della Ricerca e all’Unità di Missione tramite il portale Regis.

7.3 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. A tal fine la Fondazione Besta, in qualità di capofila, con apposita procedura pubblica, identificherà, per tutto il partenariato, un Revisore esterno che dovrà certificare le spese di ciascuna Parte. I costi sono interamente a carico dell’Ente capofila e sono stati previsti alla voce “spese di coordinamento”.

7.3 Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso ciascuna Parte, che deve provvedere alla relativa custodia.



7.4 Per tutto ciò che concerne il riconoscimento delle spese e le eventuali decurtazioni proposte dal Ministero della Salute e attuate dall'Unità di Missione si fa riferimento all'art. 8 della Convenzione attuativa tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute e il Soggetto attuatore Fondazione Besta.

7.5 La Fondazione Besta potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa alle Parti sia di propria iniziativa che nell'ipotesi in cui il Ministero reputi la relazione finale non idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati o reputi la rendicontazione incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.

7.6 Il mancato o non esaustivo riscontro da parte delle Parti delle richieste di cui al precedente comma, entro i 10 giorni successivi, che possano determinare il parere negativo in ordine alla relazione finale da parte del Ministero, determineranno una mancata erogazione del saldo e l'eventuale decisione di restituzione delle somme già erogate.

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

8.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che durante lo svolgimento delle attività progettuali possa essere necessario proporre variazioni al progetto e/o al piano dei costi.

8.2 A tal fine, per la gestione delle richieste di variazione del piano sperimentale e/o del piano dei costi si rimanda all'art. 11 della Convenzione attuativa tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute e il Soggetto attuatore Fondazione Besta.

8.3 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.

8.4 Nel caso di modifica della distribuzione dei costi fra le diverse voci di spesa, rispetto a quanto approvato in fase iniziale, è necessario che le Parti ne diano comunicazione al Capofila che dovrà verificare la congruenza con le attività di ricerca e il rispetto delle percentuali previste da Bando.

Art. 9 – Proroga

9.1 Il Progetto può essere prorogato di massimo 6 mesi.

9.2 La richiesta di proroga deve essere motivata e può essere richiesta a partire dal mese 13 e fino a 3 mesi prima della scadenza del Progetto.

Art. 10 - Pubblicazioni e proprietà Intellettuale

10.1 Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del presente Accordo verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura (a titolo esemplificativo) know-how, invenzioni, e/o beni (coperti o meno da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale) in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo per scopi diversi da quello del presente Accordo.

10.2 Come stabilito dall'Art. 13 della Convenzione, 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 successivamente tra Fondazione Besta e la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero, fermo restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

10.3 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, dovranno darne preventiva comunicazione alla Fondazione Besta che ne informerà il Ministero.

10.4 Ai fini del presente Accordo, i Risultati sono qualsiasi informazione, invenzione, idea, metodo, processo industriale ed altri dati concepiti, attuati e sviluppati nel corso del Progetto. Nell'ipotesi di Risultati realizzati congiuntamente, in piena ed effettiva collaborazione, le Parti si impegnano ad effettuare congiuntamente le pubblicazioni, purché tali pubblicazioni non compromettano la protezione dei Risultati e/o non contengano Informazioni Riservate degli altri Partner. A tale scopo, le Parti si impegnano ad informarsi reciprocamente almeno trenta (30) giorni prima della sottomissione del manoscritto o di altra forma di divulgazione al fine di consentire l'eventuale protezione dei Risultati mediante deposito di domande di brevetto o altra privativa e/o la rimozione di Informazioni Riservate. Qualora entro tale termine non pervengano osservazioni o commenti scritti, la pubblicazione/divulgazione potrà avvenire liberamente.

10.5 Nel caso di brevetti e ogni altro diritto di privativa industriale risultanti dalle attività oggetto della presente Convenzione ("Risultati"), saranno di proprietà delle Parti che li hanno generati in misura proporzionale al contributo prestato da ciascuna al conseguimento di tali Risultati. La gestione sarà regolamentata da specifici Accordi fra le Parti coinvolte.

10.6 Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto – 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", (in inglese: "Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS") ed il codice del Progetto

10.7 I Risultati 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.

Art. 11 – Anticorruzione e trasparenza

11.1 Le Parti si impegnano a rispettare reciprocamente la normativa in materia di anticorruzione, di cui alla L. 190/2012 (ove applicabile) e al D.Lgs. 231/2001, e ad astenersi da qualsiasi comportamento che sia vietato dalle norme nazionali o da altre norme contro la corruzione applicabili (di seguito collettivamente "Norme contro la corruzione").

11.2 Le Parti si impegnano in esecuzione della presente Convenzione a conformarsi alle regole di cui sopra, per quanto a ciascuna applicabili, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui alle normative sopra richiamate a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso, nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del D.Lgs. 231/2001 e dei principi etici delle altre Parti.

11.3 Le Parti riconoscono ed accettano reciprocamente che il puntuale rispetto degli obblighi previsti in tema di trasparenza riveste carattere essenziale e che qualsiasi violazione delle disposizioni di cui al presente articolo autorizzerà la Parte adempiente a tali obblighi a risolvere la propria partecipazione alla presente Convenzione 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 dalla normativa in materia.

11.4 Ciascuna Parte dichiara di aver preso visione dei piani triennali di prevenzione della corruzione (ove applicabili) e dei Codici di comportamento delle Linee guida anticorruzione e dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo delle altre Parti, reperibili sui rispettivi siti istituzionali, e di essere a conoscenza dei relativi contenuti e prescrizioni.

Art. 12 - Trattamento dati personali

12.1 Nell'esecuzione delle attività correlate al Progetto, le Parti si impegnano ad osservare le vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, nonché a rispettare il D.lgs 196/2003 s.m.i. e le disposizioni di cui alle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, adottate il 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

12.2 Ciascuna delle Parti si qualifica come autonomo titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

12.3 Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

12.4 Le Parti, ove necessario in forza di quanto previsto dal Progetto, si impegnano inoltre a trattare i dati genetici e i campioni biologici relativi al presente Accordo in conformità alle disposizioni di cui alla vigente Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali.

12.5 Le Parti si impegnano a trattare i dati di provenienza dall'altra Parte unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo e in osservanza delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

Art. 13 – Durata

13.1 Il presente Accordo decorre dalla data della sua sottoscrizione e sarà valido sino alla conclusione delle attività del Progetto, Intendendosi per conclusione la chiusura definitiva del Progetto a seguito dell'approvazione da parte degli organi competenti della relazione scientifica finale, della relazione economica finale e relativo riconoscimento delle spese, del versamento del saldo.

Art. 14 – Confidenzialità

14.1 Le informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato sono e restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite, e ciascuna Parte si impegna per sé e per il proprio personale a:

- far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente Accordo;
- non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni;
- restituire le informazioni all'altra parte, su richiesta della medesima e in ogni altro caso entro il termine di esecuzione del presente Accordo;
- conservare con la massima cura e riservatezza tutte le informazioni, limitando il numero dei soggetti che possono avervi accesso al personale direttamente coinvolto nella attività relative all'esecuzione delle stesse. Tali soggetti dovranno essere previamente informati del carattere riservato delle informazioni e dovranno impegnarsi a rispettare gli obblighi stessi di segretezza qui previsti;
- astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le informazioni salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini delle attività oggetto del presente Accordo.

14.2 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali informazioni possano essere divulgate all'esterno senza la previa autorizzazione dell'altra parte.

14.3 Le Parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla trasgressione delle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale trasgressione si sia verificata, nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

Art. 15 - Responsabilità delle Parti e assicurazione

15.1 Ciascuna delle Parti solleva e terrà indenne l'altra Parte da ogni danno, azione o pretesa di terzi che dovesse derivare dall'esecuzione delle attività oggetto del presente Accordo da parte del proprio personale o comunque da eventi ad esso imputabili.

15.2 In conformità alla vigente normativa, il Progetto rientra nell'ambito della normale copertura assicurativa prevista per l'attività di ricerca in essere in ciascuna parte. Nella fattispecie le Parti dichiarano di essere coperte da apposita polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) per tutte le proprie attività istituzionali, comprese le attività di sperimentazione, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, autorizzate per le stesse a norma di legge.

Art. 16 - Legge applicabile e risoluzione delle controversie

16.1 La normativa applicabile al presente accordo è quella dello Stato Italiano, anche riferibile a regolamenti/direttive dell'Unione Europea.

16.2 Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente accordo, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 17 - Modifiche

17.1 Qualora nel periodo di durata dell'Accordo venissero a modificarsi i presupposti per i quali si è provveduto alla sua stipula o si ritenesse opportuno rivedere la medesima, le Parti procederanno di comune accordo in forma scritta.

Art. 18 - Referenti

18.1 I referenti per l'attuazione del presente Accordo sono:

Per Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Responsabile Scientifico:

Riferimento amministrativo: Donatella Panigada, Responsabile Ufficio Ricerca della Direzione Scientifica

E-mail: Donatella.panigada@istituto-besta.it; ufficioricerca@istituto-besta.it – Tel. 02 23942498

Referente unico per la gestione del sistema "Regis": Giacomo Magna, Direttore SC Gestione amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni cliniche e contabilità analitica

E-mail: giacomo.magna@istituto-besta.it; Tel. 02-23942324

Per

Responsabile Scientifico:

E-mail:

Riferimento Amministrativo:

E-mail:

Per

Responsabile Scientifico:

E-mail:

Riferimento Amministrativo:

E-mail:

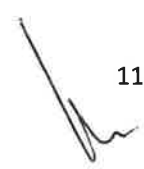
Per

Responsabile Scientifico:

E-mail:

Riferimento Amministrativo:

E-mail:



Art.19 – Sottoscrizione e Registrazione

19.1 Il presente accordo è soggetto a imposta di bollo assolta in modo virtuale dalla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta. Autorizzazione n. 39334 del 27/03/2015 rilasciata da Agenzia delle Entrate.

19.2 Le Parti, mediante i propri rappresentanti, hanno debitamente autorizzato, il presente Accordo che viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

19.3 Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 Tariffa Parte Seconda annessa al DPR 26/4/1986 n.131.

Per Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta
Prof. Giuseppe Lauria Pinter
Direttore Scientifico
(firmato digitalmente)

Per
Legale Rappresentante
(firmato digitalmente)

Per
Legale Rappresentante
(firmato digitalmente)

Per
Legale Rappresentante
(firmato digitalmente)

