



FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 7 novembre 2024

Milano, 6 novembre 2024

IL FUNZIONARIO DELEGATO
(Avv. Enzo Quadri)

Deliberazione del Direttore Generale

N. 769 - 2024 del 6/11/2024

(Titolario di classif. e fascicolo I.1.06\200-2024)

OGGETTO: Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo: "*THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases*" codice Workflow della Ricerca PNRR-MRI-2023-12377223, Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del II bando PNRR, Responsabile Scientifico UO2 Dott.ssa Valeria Tiranti – SC Servizio di Medicina di Laboratorio – Genetica Medica e Neurogenetica – CUP J43C23000880001 – Progetto ZRPN23 – Contributo per la Fondazione: € 243.960,00 – 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 - Donatella PANIGADA, Giacomo MAGNA
Addetto all'istruttoria: Anna GASPARELLO

OGGETTO: Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo: "THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases" codice Workflow della Ricerca PNRR-MR1-2023-12377223, Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del II bando PNRR, Responsabile Scientifico UO2 Dott.ssa Valeria Tiranti - SC Servizio di Medicina di Laboratorio - Genetica Medica e Neurogenetica - CUP J43C23000880001 - Progetto ZRPN23 - Contributo per la Fondazione: € 243.960,00 - Atti conseguenti

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- SC Servizio di Medicina di Laboratorio - Genetica Medica e Neurogenetica
- Centro di costo 708.900.200

IL RESPONSABILE PROPONENTE

(Donatella PANIGADA)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Giacomo MAGNA)

Milano,

30/10/2024

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 ZRPN23 - Responsabile Scientifico UO2 Dott.ssa Valeria Tiranti - CUP J43C23000880001 - periodo 31/08/2024 - 30/08/2026

Coge	Descrizione Coge	Importo	Autorizzazione spesa
52401010	Competenze fisse personale borsista	€ 56.800,00	da assumere su richiesta
52003521	Premialità ricercatori	€ 16.200,00	da assumere su richiesta
50101045	Prodotti chimici: Materiali diagnostici senza CND	€ 149.000,00	2024 004409
50101076	Materiale uso veterinario	€ 8.000,00	2024 004409
51301055	Viaggi vitto ed alloggi rimborsati a terzi (spese congressuali)	€ 1.500,00	2024 004407
51301009	Altri servizi non sanitari per ricerca (iscrizioni - registrazioni a convegni etc)	€ 1.500,00	2024 004408
53101065	Spese amministrative diverse (OVH)	€ 10.960,00	//
TOTALE		€ 243.960,00	

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

Milano,

31/10/2024

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)

Milano,

05/11/2024

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: "THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases", coordinato dal Principal Investigator (PI) Dott. Valerio Carelli, Dirigente Medico UO Neurogenetica, presso il Capofila Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB), finanziato per un importo di € 999.735,00;
- al progetto partecipa, in qualità di Unità Operativa n. 2 (UO2), la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Responsabile Scientifico Dott.ssa Valeria Tiranti – SC Servizio di Medicina di Laboratorio – Genetica Medica e Neurogenetica, alla quale è stato riconosciuto un contributo di € 243.960,00 per l'intera durata del progetto;
- 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 quelle di affrontare con un'unica strategia terapeutica molteplici malattie mitocondriali, e di trovare strategie innovative con un approccio più rapido, attraverso il repurposing di farmaci approvati per uso umano, che possono essere facilmente testati attraverso un uso compassionevole esplorativo su un singolo paziente, previa approvazione del comitato etico;



PRESO ATTO che ISNB e la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute hanno sottoscritto in data 07 maggio 2024 apposita convenzione per disciplinare modalità e tempistiche di esecuzione e di finanziamento del progetto (Convenzione) e che in data 02/07/2024 è stata comunicato al Capofila che la Convenzione è stata registrata da parte dell'Ufficio Centrale di Bilancio e dalla Corte dei Conti;

DATO ATTO che:

- il progetto, di durata biennale, ha avuto inizio il 31/08/2024, così come si evince dalla nota inviata dal Capofila al Ministero della Salute e pertanto terminerà il 30/08/2026, salvo proroga;
- in data 09/10/2024 ISNB ha inviato alla Fondazione Besta il Protocollo di Intesa (Allegato A) che regola i rapporti tra le parti per la realizzazione del progetto, per la sua sottoscrizione;
- il contributo di € 243.960,00 verrà corrisposto proporzionalmente a quanto indicato nell'art. 10 della Convenzione ministeriale, come di seguito riportato:
 - massimo 40%, a titolo di anticipazione, al momento della comunicazione da parte di ISNB dell'inizio dell'attività di ricerca;
 - 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% della quota del contributo spettante, 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 della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto;
- le quote sopra riportate verranno versate alla Fondazione Besta dietro invio di nota di addebito e comunque subordinatamente alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento da parte del Ministero;
- la Fondazione Besta ha nominato quale soggetto designato ad operare sul sistema di rendicontazione ReGiS, per la quota di propria competenza, il Dott. Giacomo Magna, Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca, delle Sperimentazioni cliniche e contabilità analitica;
- secondo le indicazioni fornite dal Ministero nelle Linee Guida di rendicontazione, e in coordinamento con ISNB, la Fondazione Besta 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 relativa alla propria quota di finanziamento;

VISTO il piano di spesa relativo alla quota assegnata all'UO2 Fondazione Besta, dal quale si evince la seguente ripartizione del finanziamento totale di € 243.960,00:

Codice interno ZRPN23 – Responsabile Dott.ssa Valeria Tiranti – SC Servizio di Medicina di Laboratorio – Genetica Medica e Neurogenetica – CUP J43C23000880001 – CC 708.900.200 – periodo 31/08/2024 – 30/08/2026

VOCI DI SPESA	ZRPN23
Personale	€ 73.000,00
Materiali di consumo	€ 149.000,00
Model Cost	€ 8.000,00
Viaggi	€ 1.500,00
Dissemination	€ 1.500,00
Overheads	€ 10.960,00
Totale	€ 243.960,00

RITENUTO pertanto di recepire il finanziamento per l'esecuzione del progetto dal titolo "THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases" codice Workflow della Ricerca PNRR-MRI-2023-12377223, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del II bando PNRR, Responsabile Scientifico UO2 Dott.ssa Valeria Tiranti – SC Servizio di Medicina di Laboratorio – Genetica Medica e Neurogenetica – CUP J43C23000880001 – Progetto ZRPN23 – Contributo per la Fondazione: € 243.960,00;

DATO ATTO che:

- il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 243.960,00, è stato registrato nel bilancio dell'esercizio 2024 al COGE 70101020 (contributi in Conto esercizio da Ministero della Salute per la Ricerca Finalizzata);
- il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 243.960,00, 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;

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 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 "*THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases*" codice Workflow della Ricerca PNRR-MRI-2023-12377223, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del II bando PNRR, Responsabile Scientifico UO2 Dott.ssa Valeria Tiranti – SC Servizio di Medicina di Laboratorio – Genetica Medica e Neurogenetica – CUP J43C23000880001 – Progetto ZRPN23 – Contributo per la Fondazione: € 243.960,00;
2. di autorizzare la Fondazione Besta alla sottoscrizione del Protocollo d'Intesa che regola i rapporti tra le parti per la realizzazione del progetto (Allegato A);
3. di dare atto che il progetto, di durata biennale, ha avuto inizio il 31/08/2024 e si concluderà il 30/08/2026 salvo proroga;
4. di dare atto che il contributo di € 243.960,00 verrà versato alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta dal Capofila con le modalità riportate in premessa, utilizzato secondo il piano di spesa sopra indicato e rendicontato come da indicazioni fornite dal Ministero nelle Linee Guida di rendicontazione;
5. di dare atto che la Fondazione Besta ha nominato quale soggetto designato ad operare sul sistema di rendicontazione ReGiS, per la quota di propria competenza, il Dott. Giacomo Magna, Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca, delle Sperimentazioni cliniche e contabilità analitica;
6. 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 708.900.200;
7. di dare atto che il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 243.960,00, è stato registrato nel bilancio dell'esercizio 2024 al COGE 70101020 (contributi in Conto esercizio da Ministero della Salute per la Ricerca Finalizzata);
8. di rendere noto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 243.960,00, 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;
9. 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;

10. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;

11. 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
(Dott. Renzo Augusto BAGAROLO)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)

IL DIRETTORE GENERALE **sostituto**
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

ALLEGATI:

Allegato A: Protocollo di intesa



CONVENZIONE PER L'ATTUAZIONE 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: **“THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases”** Codice Progetto: **PNRR-MR1-2023-12377223– CUP Master: E53C24000740001**

TRA

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna - Azienda USL di Bologna con sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, 40124 Italia, C.F. e P. IVA n. 02406911202 in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Direttore Generale, Dott. Paolo Bordon (giusta Delibera della Giunta RER n. 741 del 25 giugno 2020, come recepita dalla Delibera della Azienda USL di Bologna n. 245 del 15 luglio 2020), (di seguito denominato anche **“UO1”**);

E

Fondazione **IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** (C.F 01668320151 e P. IVA 04376340156), con sede legale in Milano, via Celoria, 11 20133, in persona del suo Direttore Scientifico delegato del legale rappresentante Prof. Giuseppe Lauria Pinter, nato a Belluno il 22/03/1965, (di seguito denominato anche **“UO2”**);

E

_____ (C.F e P. IVA _____), con sede legale in _____, in persona del suo legale rappresentante _____, nato a ... il ..., (di seguito denominato anche **“UO3”**);

E

_____ (C.F e P. IVA _____), con sede legale in _____, in persona del suo legale rappresentante _____, nato a ... il ..., (di seguito denominato anche **“UO4”**);

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 24 aprile 2023 è stato pubblicato il secondo Avviso Pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR;

- con comunicazione del Comitato Tecnico Sanitario in data 26 marzo 2024, è stata approvata la graduatoria finale dei progetti di ricerca PNRR - Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori rari, Malattie rare, Malattie croniche non Trasmissibili (MCnT) 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) ;
- nella tematica Malattie Rare (MR) il Progetto di ricerca denominato "THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases", coordinato dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna, è risultato essere tra i progetti selezionati a ricevere un finanziamento di €999.735,00;
- l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna in qualità di Soggetto Attuatore – Beneficiario del Progetto, l'Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute (il "Ministero") e il coordinatore scientifico Prof. Valerio Carelli hanno sottoscritto in data 7 maggio 2024 apposita convenzione per disciplinare modalità e tempistiche di esecuzione e di finanziamento del Progetto (la "Convenzione ministeriale");
- in data 2 luglio 2024 è stata comunicato all'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna che la Convenzione di cui sopra è stata registrata da parte dell'Ufficio Centrale di Bilancio e dalla Corte dei Conti;
- con Deliberazione n.198/2024, l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna, ha approvato i Progetti ammessi a finanziamento il relativo finanziamento;
- al Progetto partecipano i seguenti Enti con le relative quote di finanziamento:

UO	Denominazione Ente	Finanziamento assegnato (€)	CUP
1	IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna – Azienda USL di Bologna	254.565,00 €	E53C24000740001
2	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	€ 243.960,00	J43C230008800 01
3	Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica (IRGB) - CNR	€	
4	AOU Policlinico "G Martino" di Messina	€	

- in data 29 luglio 2024 l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna ha trasmesso al Ministero della Salute:
 - 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 l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna attesta che il PI svolgerà la propria attività relativamente al Progetto in oggetto esclusivamente presso l'Istituto;
 - approvazione del Progetto da parte del Comitato Etico dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna;
 - 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 ministeriale**") 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 ministeriale;
- 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:

- collaborano alla realizzazione dello stesso e si impegnano al raggiungimento dell'obiettivo finale nei tempi e nei modi e con finanziamenti stabiliti dalla Convenzione;
- partecipano con il Soggetto Attuatore/Beneficiario IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna e il Principal Investigator della ricerca, Prof. Valerio Carelli, allo svolgimento delle attività previste dal Progetto.

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

Art. 1 - Premesse

- 1.1 Le premesse sono parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2 – Oggetto della Convenzione

2.1 La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti con specifico riferimento alle attività di realizzazione del Progetto PNRR-MR1-2023-12377223 dal titolo "THERAPY4ALL - Towards therapies for mitochondrial diseases".

2.2 La presente Convenzione, coerente e conseguente a quella stipulata 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

3

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 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 ss.mm.ii ;
- 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";
 - assicurare 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 interesse, 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 4 e l'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, 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 999.735,00 fuori dal campo di applicazione I.V.A., suddiviso fra le Parti come dettagliato di seguito:

UO	Denominazione Ente	Finanziamento assegnato (€)
----	--------------------	-----------------------------

1	IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche- Azienda USL di Bologna	254.565,00 €
2	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	€ 243.960,00
3	Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica (IRGB) - CNR	€
4	AOU Policlinico "G Martino" di Messina	€

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

4.2 L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna si impegna a trasferire le sopra indicate quote di finanziamento alle UO2, UO3 e UO4, secondo le modalità di cui alla Convenzione ministeriale 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% dopo l'invio, al dodicesimo (12) mese dall'inizio, e comunque non oltre trenta (30) giorni da tale termine, 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. La relazione relativa alle attività delle UO2, UO3 e UO4 dovranno pervenire entro trenta (30) giorni, antecedente al dodicesimo (12) mese di attività del Progetto.
- quota a rimborso residuale a saldo pari al 30%, 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 UO2, UO3 e UO4 dovranno pervenire non oltre i 15 giorni successivi alla data di scadenza del Progetto.

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/fattura elettronica intestate all' Azienda USL di Bologna-IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche, da inviare al codice univoco per il ricevimento delle fatture "UFVSRG" e per conoscenza all'indirizzo di posta elettronica irccs.pnrr@ausl.bologna.it.

Le attestazioni di credito dovranno contenere

- il codice CUP Master "E53C24000740001" e il relativo codice CUP associato alle Unità Operative di riferimento;
- il codice Progetto PNRR-MR1-2023-12377223 e l'acronimo THERAPY4ALL;
- la frase *Next Generation EU – PNRR M6C2 - investimento 2.1*

L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna 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 Ex Direzione generale della ricerca e dell'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 L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna 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 all'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna 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) previste per alcune categorie di spesa" e ad eventuali ulteriori indicazioni successive.

5.6 Ciascuna UO 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 dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna 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 dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna, sarà caricata all'interno del sistema "ReGiS".

6.3 L'Ex Direzione generale della ricerca e dell'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 quindici (15) giorni successivi allo scadere del termine di ventiquattro mesi, ai fini dell'erogazione del saldo, ciascuna Parte, deve trasmettere all'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna 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 del bando 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, redatta e sottoscritta con firma digitale dal Principal Investigator, e la trasmetterà con nota sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante 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 iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e al Registro dei Revisori Legali. A tal fine l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna, in qualità di Capofila, con apposita procedura pubblica, identificherà, per tutto il partenariato, un Revisore esterno che dovrà certificare le spese sostenute di ciascuna Parte per la realizzazione del Progetto. 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 ministeriale tra l'Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute e il Soggetto attuatore.

7.5 L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa alle Parti sia di propria iniziativa che nell'ipotesi in cui il Ministero reputino 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, coerenti con gli obiettivi progettuali, 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 ministeriale tra l'Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute e il Soggetto attuatore.

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 dalla data di scadenza originale.

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 della presente Convenzione 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 della presente Convenzione.

10.2 Come stabilito dall'Art. 13 della Convenzione ministeriale, 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 l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna e l'Ex 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 al Capofila che ne informerà il Ministero.

10.4 Ai fini della presente Convenzione, 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 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", (in inglese: " Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS"), l'emblema dell'Unione Europea 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 - Trattamento dati personali

11.1 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 (di seguito "GDPR"), nonché a rispettare il D.lgs 196/2003 s.m.i. (di seguito "Codice Privacy").

11.2 Ciascuna della Parti, ognuna per quanto di rispettiva competenza, si qualifica come Autonomo Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

11.3 Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Ciascun Responsabile Scientifico è individuato dall'Unità Operativa di afferenza, quale soggetto designato al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR nonché ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 101/2018.

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

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

11.7. Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra Parte, entro 48 ore dall'accertamento della violazione, fermo restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR.





Art. 12 – Durata

12.1 La presente Convenzione decorre dalla data della sua ultima sottoscrizione e sarà valida 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. 13 – Confidenzialità

13.1 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 della presente Convenzione;
- 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 della presente Convenzione;
- 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 della presente Convenzione.

13.2 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.

13.3 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. 14 - Responsabilità delle Parti e assicurazione

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

14.2 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. 15 - Legge applicabile e risoluzione delle controversie

15.1 La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano, anche riferibile a regolamenti/direttive dell'Unione Europea.



15.2 Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva il Foro di Bologna, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 16 - Modifiche

16.1 Qualora nel periodo di durata della Convenzione 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. 17 - Referenti

17.1 I referenti per l'attuazione della presente Convenzione sono:

IRCCS ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA	<u>Referente Scientifico:</u>	e-mail:
	<u>Referente Amministrativo:</u> Sig.ra Marinella Bruni	e-mail: marinella.bruni@isnb.it irccs.pnrr@ausl.bologna.it PEC: irccs@pec.ausl.bologna.it
	<u>DPO</u>	e-mail: dpo@aosp.bo.it PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA	<u>Referente Scientifico:</u>	e-mail: valeria.tiranti@istituto-besta.it
	<u>Referente Amministrativo:</u>	e-mail: ufficioricerca@istituto-besta.it PEC: protocollo@pec.istituto-besta.it
	<u>DPO</u>	e-mail: privacy_istituto.besta@lexlecis.com

ISTITUTO DI RICERCA GENETICA E	<u>Referente Scientifico:</u>	e-mail:
---	-------------------------------	---------

BIOMEDICA (IRGB) - CNR	Referente Amministrativo:	e-mail: PEC:
	DPO	e-mail: PEC:

AOU POLICLINICO "G MARTINO" DI MESSINA	Referente Scientifico:	e-mail:
	Referente Amministrativo:	e-mail: PEC:
	DPO	e-mail: PEC:

Art.18- Prevenzione della Corruzione e Trasparenza

18.1 Le Parti dichiarano di essere a conoscenza e di rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

18.2 Ciascuna Parte, altresì, dichiara ai sensi e per gli effetti della L. n. 190/2012 ("Legge Anticorruzione") e della normativa in materia di trasparenza di cui al D.lgs n. 33/2013 e s.m.i., di aver adottato il Codice di Comportamento ed il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza pubblicati sui loro siti istituzionali impegnandosi a rispettarne le regole e i principi espressi.

18.3 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento della presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art.19- Sottoscrizione e Registrazione

19.1 La presente Convenzione è soggetta a imposta di bollo assolta in modo virtuale dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna come da Autorizzazione n. 11863 del 09/02/2004 rilasciata da Agenzia delle Entrate.

19.2 Le Parti, mediante i propri rappresentanti, hanno debitamente autorizzato, la presente Convenzione che viene sottoscritta 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. 221.

19.3 La presente Convenzione 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.

La presente Convenzione è sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna- Azienda USL di Bologna

Dr. Paolo Bordon

Legale Rappresentante

(firmato digitalmente)

Per Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Prof. Giuseppe Lauria Pinter

Direttore Scientifico delegato del Legale Rappresentante

(firmato digitalmente)

Per _____

Dr. ssa/Dr. _____

Legale Rappresentante

(firmato digitalmente)

Per _____

Dr.ssa/Dr. _____

Legale Rappresentante

(firmato digitalmente)

