

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

**Convenzione operativa per la realizzazione del progetto PNRR-MAD-
2022-12376434 dal titolo "Alterations in GABA-A recdeptor subunit
composition in temporal lobe epilepsy: pathogenetic role and
foundation for a mechanistic, combinatorial gene therapy"**

TRA

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Ente
attuatore/Ente capofila del progetto), con sede legale in Cona di
Ferrara, Via Aldo Moro, n.8, Codice Fiscale e partita IVA
01295950388, nella persona del legale rappresentante Dott.ssa Monica
Calamai, domiciliata per la carica in Cona (Ferrara) 44124 Via
Aldo Moro, n.8;

E

**Istituto nazionale neurologico Carlo Besta di Milano Centro
Partecipante - UO3), con sede legale in, via, Codice Fiscale
e Partita IVAnella persona del legale rappresentante....
domiciliato per la carica....**

di seguito congiuntamente definite "le Parti".

PREMESSO CHE

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 ha istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 e, in particolare, la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", finalizzata a rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
 - 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;
 - il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021 ha individuato le Amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, del coordinamento delle relative attività di gestione nonché del loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, demanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all'attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;
- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021 modifica la tabella A allegata al decreto del MEF del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione, attribuendo all'intervento di investimento M6C2 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" un importo complessivo di euro 524,140 Mln;
- il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR;
- 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, 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";
- le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il MEF - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), descrivono le funzionalità del sistema informativo "ReGiS" sviluppato dal MEF - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- 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), 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;

- in data 20/04/2022 è stato pubblicato dal Ministero della Salute l' "Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Malattie Rare (MR); 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 3.1 Fattori di rischio e prevenzione, 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia" (di seguito Avviso) nell'ambito della Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1;
- l'Avviso in questione prevede che ciascuna proposta progettuale:
 - debba articolarsi in almeno 2 Unità Operative (UU.OO.) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui l'Unità Operativa capofila,
 - venga presentata congiuntamente dal responsabile scientifico (Principal Investigator) e dal Soggetto Proponente, identificato nell'Avviso stesso con i Destinatari Istituzionali definiti dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 30/12/1992 n. 502, ossia Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- la Regione Emilia-Romagna, in qualità di Destinatario Istituzionale, ha validato n. 15 proposte progettuali sottomesse dai ricercatori afferenti alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
- in data 28/10/2022 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito istituzionale le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento e sono state seguite dalle comunicazioni ministeriali del 13/12/2022 (pervenute attraverso l'apposita piattaforma "Workflow della ricerca") da cui risultano essere stati finanziati n. 8 progetti aventi la Regione Emilia-Romagna come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;
- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-MAD-2022-12376434 dal titolo "Alterations in GABA-A recdeptor subunit composition in temporal lobe epilepsy: pathogenetic role and foundation for a mechanistic, combinatorial gene therapy ", di cui è Principal Investigator Michele Simonato, finanziato per un importo di euro 991.025,00 ed articolato nelle seguenti Unità Operative:
 - U.O. 1: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
 - U.O. 2: NeuroMed - Istituto Neurologico Mediterraneo Pozzilli di Isernia;
 - U.O. 3: Istituto nazionale neurologico Carlo Besta di Milano;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 2295 del 19/12/2022 è stato autorizzato il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare a compiere gli adempimenti preliminari e

conseguenti alla sottoscrizione delle convenzioni con il Ministero della Salute per la regolazione dei rapporti, giuridici e finanziari, connessi alla realizzazione delle attività progettuali di cui trattasi;

- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 27/12/2022 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna e, per presa visione e accettazione, il Principal Investigator, agli atti del Destinatario Istituzional;
- tenuto conto che in data 13/07/2023 è stata stipulata apposita convenzione tra la Regione Emilia-Romagna e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara;
- dato atto che l'U.O.3 riceverà un contributo, da parte del capofila AOU Ferrara, pari ad euro 159.965 e che è necessario disciplinare come verrà erogata tale somma ed i rapporti tra le parti;

SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse sono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto

1. La presente convenzione regola i rapporti tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e Istituto nazionale neurologico Carlo Besta di Milano, ai fini della buona conduzione del progetto "PNRR-MAD-2022-12376434" (di seguito progetto), nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1.

2. La presente convenzione, coerente e conseguente a quella stipulata con il Ministero della Salute ed a quella stipulata tra Regione e l'ente attuatore, definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

3. Le Parti sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi dell'Avviso e della normativa vigente e si impegnano a condurre la ricerca in conformità al progetto approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso stesso.

4. Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione della presente convenzione, a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi artt. 9 e 10.

Art. 3 - Termini di attuazione del progetto

1. Il progetto ha la durata di 24 mesi, prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi.
2. L'attività di ricerca deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 20 maggio 2023, comunicando la data effettiva di avvio con nota, sottoscritta digitalmente dal Principal investigator della ricerca, che deve essere trasmessa all'ente attuatore via pec agli indirizzi di cui all'art. 17.
3. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo le modalità di cui all'art. 4, commi 2-4 e 8 della convenzione stipulata con il Ministero è il 20/05/2023.

Art. 4 - Obblighi delle Parti

1. Con la sottoscrizione della presente convenzione, il centro partecipante e l'ente attuatore, per quanto di competenza, si obbligano 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 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 della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
- 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. 50/2016;
- 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 adottati dal Ministero;
- 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 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'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;
- 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 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;

2. All'ente attuatore, compete la gestione dei rapporti con la Regione, il trasferimento del finanziamento al centro partecipante, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio alla regione 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. 5 Comitato Etico

Il Progetto ha ottenuto parere favorevole da parte del Comitato Etico competente per l'ente attuatore CE AVEC in data 19/01/2023 e il comitato etico competente per il centro partecipante ha ratificato detto parere in data...

Art. 6 - Risorse e modalità di erogazione

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad euro 991.025,00 fuori del campo di applicazione I.V.A., quale dettagliato nel progetto approvato, a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziare in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022 ai punti 2.1.1 - 2.1.2 e 2.1.3, 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.

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.

2. L'U.O. 3 riceverà dall'ente attuatore un importo pari ad Euro 159.965,00 e l'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca e del Codice Unico di Progetto, a titolo di anticipazione, subordinata all'effettivo introito da parte dell'ente attuatore degli importi da parte della Regione Emilia-Romagna;
- una quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari all'80%, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti che il centro partecipante abbia speso interamente la prima quota e in ogni caso solo dopo che l'ente attuatore abbia ricevuto gli importi previsti da convenzione da parte della RER;
- il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, subordinatamente all'erogazione da parte della RER.

3. Al termine delle verifiche, la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

4. L'AOU Ferrara non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'U.O. 3 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 della RER.

5. 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 a Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, da inviare al codice univoco per il ricevimento della fatture "UFX3JZ" e all'indirizzo pec protocollo@pec.ospfe.it e per conoscenza all'indirizzo email ricerca@ospfe.it.

Art. 7 - Procedura di monitoraggio e rendicontazione della spesa e dei target

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.

2. L'AOU Ferrara è delegato dalla Regione a operare sul sistema informatico "ReGiS" ed a porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso, previsti nella presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. L'U.O. 2 dovrà quindi:

- inviare su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto, per consentire ad AOU Ferrara di 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;
- trasmettere ad AOU Ferrara, 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

3. L'AOU Ferrara curerà la trasmissione alla Regione di quanto ricevuto e la Regione trasmetterà la medesima al Ministero, ai 12 e 24 mesi attraverso il portale "Workflow della Ricerca".

4. Le spese incluse nelle richieste di pagamento dell'ente attuatore, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del sistema "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.

5. Nello specifico, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero 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.

6. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute svolge nel merito le funzioni di verifica tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto in questione in coerenza con lo stato di rendicontazione delle spese.

7. 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.

Art. 8- Valutazione intermedia

1. Entro 15 giorni prima dello scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque, l'U.O.3 deve trasmettere all'AOU Ferrara la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca, sottoscritta sia con firma autografa che digitale, dal Ricercatore Collaboratore responsabile dell'U.O.2, 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 Responsabile dell'U.O.2, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori.

2. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della AOU Ferrara, sarà caricata all'interno del sistema "ReGiS" e inviata al destinatario istituzionale RER.

3. L'AOU Ferrara avrà facoltà, previa comunicazione preventiva, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora l'U.O.2 non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.

4. 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 Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. La Regione non è responsabile per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti, in caso non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione.

5. 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. 9 - Valutazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, entro 15 giorni prima dello scadere del termine di ventiquattro mesi ai fini dell'erogazione del saldo, il centro partecipante, con nota firmata sia con firma autografa che digitale dal Ricercatore Collaboratore responsabile dell' U.O. 3 , deve trasmettere all'AOU Ferrara la seguente documentazione, redatta dal Ricercatore Collaboratore responsabile stesso:

- 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.

2. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso il centro partecipante, che deve provvedere alla relativa custodia.

4. Saranno attuate delle decurtazioni del finanziamento nei seguenti casi:

- riduzione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa in ritardo all'AOU Ferrara tale da comportare l'invio al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- riduzione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa all'AOU Ferrara in ritardo tale che comporto l'invio al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

5. Qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa all'AOU Ferrara con un ritardo tale da comportare l'invio al Ministero dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, l'AOU Ferrara, previa comunicazione, attiverà le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero delle somme già erogate, anche quelle già

utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati;

6. L'AOU Ferrara potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'U.O.2 sia di propria iniziativa che nell'ipotesi in cui la RER ed 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. Il mancato o non esaustivo riscontro da parte dell'U.O.3 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 e della Regione, determineranno una mancata erogazione del saldo e l'eventuale decisione di restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Art. 10 - Variazioni del progetto e del piano dei costi

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 4 mesi prima della scadenza del progetto, l'ente attuatore, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, 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 ministeriale.

2. La richiesta di modifica, che deve essere motivata da necessità scientifiche e documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi del progetto approvato, sarà efficace solo dopo l'approvazione ministeriale.

3. 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 tre mesi dall'approvazione da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia (scientifica o economica).

4. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è vincolante solo relativamente al 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.

5. In caso di variazione di budget interna ad una singola Unità Operativa, l'ente attuatore dovrà inviare alla Regione la proposta, adeguatamente motivata, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator e dal legale rappresentante. Solo dopo le necessarie verifiche da parte della Regione sul rispetto delle percentuali e dei vincoli previsti dall'Avviso, potranno essere

attuate le modifiche proposte, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.

6. Modifiche attuate senza la preventiva autorizzazione possono comportare la sospensione del finanziamento o la risoluzione della convenzione con il conseguente recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 11 - 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 dell'ente attuatore e dal Principal Investigator, che la Regione trasmetterà al Ministero 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, ovvero sia dopo 12 mesi dall'avvio del progetto e fino a 4 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'ente attuatore e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità di raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 12 - 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, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

2. Nel caso in cui l'ente attuatore 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 alla Regione.

3. L'ente attuatore 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, per le 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 e il codice del progetto.

5. I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio, open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento

per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.

6. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.

7. La Regione e il Ministero potranno 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. A tal proposito, ciascuna delle Parti conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto sia fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo e allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale a essi correlati.

Art. 13 - Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

1. Il finanziamento concesso potrà essere sospeso o revocato in tutto o in parte 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 dall'Avviso;
- c) mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione;
- d) mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
- e) mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
- f) mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- g) modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi non autorizzate tra le Unità Operative.

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 dell'Avviso; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
- b) riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo, nel caso in cui l'ente attuatore 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 inviate al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- e) riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento, nel caso in cui l'ente attuatore 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 l'ente attuatore al termine delle attività progettuali non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 14 - Risoluzione di controversie

1. il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del convenuto.

Art. 15 - Risoluzione per inadempimento

1. La risoluzione eventuale della convenzione tra la Regione e il Ministero in conseguenza al mancato rispetto degli obblighi posti a carico dell'ente attuatore o a una condotta dello stesso o del Centro Partecipante che pregiudichi l'assolvimento da parte del Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria determina la risoluzione anche della presente convenzione.

Art. 16 - Diritto di recesso

1. L'ente attuatore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto in caso di violazione da parte del Centro Partecipante dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto.

2. Nel caso in cui le suddette irregolarità siano suscettibili di rettifica, l'ente attuatore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - Comunicazioni e scambio di informazioni

1. L'ente attuatore si occuperà di tutte le comunicazioni con il Ministero, che avverranno attraverso il sistema di monitoraggio della ricerca, denominato "Workflow della ricerca" a disposizione della Regione nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGiS".

2. il centro partecipante, attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator, dovranno firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni all'ente attuatore via PEC, all'indirizzo ricercaequalita@pec.ospfe.it.

3. l'ente attuatore invierà ogni comunicazione al centro partecipante all'indirizzo pec....

Art. 18 - Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (CUP master): J73C22000680003

2. Le Parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente sul CUP, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm. e ii., laddove applicabili.

Art. 19 - Trattamento dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs. n. 101/2018

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 alloro conseguimento.

Art. 20 - Disposizioni finali

1. La presente Convenzione ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione finale del progetto.

2. Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso, alla convenzione stipulata con il Ministero e alla convenzione stipulata tra ente attuatore e Regione, nonché alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.

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

4. L'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R, 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, è assolta dall'ente attuatore in modalità virtuale con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 4863/00/0 del 11.05.2000.

5. La presente convenzione, composta da 19 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990.

Letto, confermato e sottoscritto

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Il Legale rappresentante

Dott.ssa Monica Calamai

Istituto nazionale neurologico Carlo Besta di Milano

Il Direttore Scientifico

.....