

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Delibera n. 945 del 18/10/2023

Proposta n. 1031 del 2023

Oggetto: PROTOCOLLO D'INTESA TRA IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE DI MILANO E L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA PNRR-MAD-2022-12375905 "PRECISION MEDICINE IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE CHOLANGIOCARCINOMA; RADIOEMBOLIZATION IN COMBINATION WITH CISGEM AND DURVALUMAB (PM-CARE)" FONDI NEXTGENERATIONEU- CODICE CUP DERIVATO D53C22003900006 – CODICI AZIENDALI: CAP PNRR6907 - CDC 69070100 – UDP 6907PNRR-APPROVAZIONE SCHEMA.

Responsabile del Procedimento: Becherini Benedetta

Dirigente: Becherini Benedetta

Struttura competente: CLINICAL TRIAL CENTER (CTC)

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24/02/2005, n.40)

Deliberazione del Direttore Generale

Struttura organizzativa proponente: CLINICAL TRIAL CENTER (CTC)

Responsabile del procedimento: Dr.ssa Benedetta Becherini
(Documento Firmato Digitalmente)

(Documento Firmato Digitalmente) **Il Dirigente** Dr.ssa Benedetta Becherini

OGGETTO: Protocollo d'Intesa tra IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana per la realizzazione del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375905 "*Precision Medicine in patients with unresectable CholAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)*" FONDI NextGenerationEU- Codice CUP derivato D53C22003900006 – Codici Aziendali: CAP PNRR6907 - CDC 69070100 – UDP 6907PNRR-Approvazione schema.

IL RESPONSABILE CLINICAL TRIAL CENTER - CTC

Richiamata integralmente la Delibera del Direttore Generale n.439 del 12.05.2023, con la quale è stato:

- preso atto dell'ammissione al finanziamento del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375905 dal titolo "*Precision Medicine in patients with unresectable CholAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)*" con Capofila l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano cui l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa (a seguire AOUP) partecipa come partner (UO 4) tramite la Prof.ssa Laura Crocetti, della UO Radiologia Interventistica nel ruolo di *Principal Research Collaborator* e Responsabile Scientifico e il Prof. Gianluca Masi, Direttore della UO Oncologia 2 Univ. nel ruolo di *Principal Collaborator*;
- preso atto della Convenzione attuativa sottoscritta tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, e dal *Principal Investigator* della ricerca, il Prof. Francesco De Cobelli (IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano), per la regolamentazione del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375905 dal titolo "*Precision Medicine in patients with unresectable CholAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)*";
- ratificata la disponibilità alla partecipazione al progetto di questa Azienda e la sottoscrizione delle dichiarazioni rese ai sensi dell'art.4 lett. b) e c) della Convenzione attuativa da parte del Direttore Generale e del Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa 4 partecipante al progetto in oggetto, Prof. ssa Laura Crocetti, afferente alla UO Radiologia Interventistica, conservate agli atti;

Evidenziato che il finanziamento riconosciuto ad AOUP per la realizzazione del progetto è pari a un importo complessivo di € 117.500,00 (centodiciassettemilacinquecento/00) e che nel progetto sono coinvolte oltre ad AOUP, come UO 4, le seguenti Unità Operative:

- **U.O.1 Capofila** -IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano (Responsabile Scientifico e *Principal Investigator* Prof. Gianluca Masi)
- **U.O.2** –AORN Antonio Cardarelli-Napoli (Responsabile Scientifico Dott. Francesco Giurazza)
- **U.O.3**- ASST Papa Giovanni XXIII-Bergamo (Responsabile Scientifico Dott. Paolo Marra)

Precisato che il progetto di durata biennale, ha avuto inizio in data 20.05.2023 e terminerà in data 19.05.2025, salvo eventuale proroga approvata con autorizzazione del Ministero della Salute;

Considerato che, per il corretto svolgimento delle attività progettuali, si è reso necessario disciplinare i rapporti di collaborazione, giuridici ed economici, tra il Capofila e i partner, tra cui l'AOUP, tramite apposito Protocollo di Intesa che richiama le regole, gli obblighi e i criteri generali previsti nella Convenzione attuativa stipulata fra il Ministero della Salute, l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e il PI;

Presa visione del Protocollo d'Intesa (allegato A al presente atto quale parte integrante e sostanziale) per la realizzazione del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375905 dal titolo "*Precision Medicine in patients with unresectable ChoLAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)*" come trasmesso dal Capofila e successivamente sottoscritto tra le parti per esigenze operative di rapidità, al fine di dare avvio al progetto;

Dato atto che per lo svolgimento delle attività di ricerca, il Capofila si impegna a corrispondere ad AOUP quale UO 4, l'importo previsto ed approvato nella scheda di budget di spesa del Progetto, secondo le modalità indicate all'articolo 4 dell'allegato Protocollo di Intesa (Allegato A) che richiama le modalità e i termini di cui all'art.10 della Convenzione attuativa di cui sopra;

Ritenuto pertanto, di approvare lo schema del Protocollo d'Intesa, sottoscritto dal Direttore Generale dell'AOUP in data 17.05.2023 e per presa visione e accettazione dal Responsabile Scientifico della UO 4, Prof.ssa Laura Crocetti, per disciplinare la buona conduzione del Progetto secondo il piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto nel Bando;

Evidenziato che il Dirigente Proponente, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiara, sotto la propria responsabilità ai sensi ed agli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR 28.12.2000 n.445, che in relazione alla presente procedura/proposta non si trova in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35Bis del D.Lgs. n. 165/2001 né sussistono conflitti di interessi di cui agli artt. 6Bis della L. 241/90 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013;

PROPONE

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono integralmente richiamati:

1. Di approvare lo schema del Protocollo d'Intesa sottoscritto tra il Capofila, IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e l'AOUP (UO 4) all'interno del partenariato, composto inoltre dall'AORN Antonio Cardarelli di Napoli (UO 2), ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo (UO 3) e firmato per presa visione e accettazione dal Responsabile Scientifico dell'AOUP, la Prof.ssa Laura Crocetti, finalizzato a regolare i rapporti tra le parti per il buon andamento del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375905 dal titolo "*Precision Medicine in patients with unresectable ChoLAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)*" (allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale);
2. Di evidenziare che il finanziamento riconosciuto all'AOUP per le specifiche attività assegnate all'interno del progetto è pari ad Euro 117.500,00 (Euro centodiciassettemilacinquecento/00) e sarà erogato a questa Azienda dal Capofila secondo le modalità previste dall'art.4 dell'allegato Protocollo di Intesa che richiama le modalità e i termini dell'art.10 della Convenzione attuativa stipulata tra il Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e il PI della ricerca;
3. Di precisare che per la gestione economica del progetto sono stati creati dalla UO Gestioni Economiche e Finanziarie i seguenti codici aziendali: CAP PNRR6907 - CDC 69070100 – UDP 6907PNRR e che tutti gli atti amministrativi adottati in attuazione del progetto in argomento, nonché i documenti attestanti i relativi pagamenti, dovranno riportare il codice CUP D53C22003900006 anche ai fini di monitoraggio e rendicontazione delle spese sostenute con il finanziamento su Piattaforma dedicata "ReGis";

4. Di dare atto che il finanziamento sopra indicato sarà imputato sul conto di ricavo n.40013001 “*contributi da privati*” del Bilancio di esercizio di competenza;
5. Di stabilire che il Responsabile Scientifico del Progetto per l’AOUP, Prof.ssa Laura Crocetti– afferente alla UO Radiologia Interventistica - opererà in raccordo con Clinical Trial Center e con il Referente del DAI Radiologia Diagnostica Interventistica e Medicina Nucleare, dando atto che al medesimo competono specifiche funzioni di cui alla regolamentazione aziendale in materia di contributi finalizzati;
6. Di trasmettere il presente atto deliberativo al Responsabile Scientifico del progetto, al Direttore UO Gestioni Economiche e Finanziarie, al Referente DAI Radiologia Diagnostica Interventistica e Medicina Nucleare e al “*Gruppo di lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR*” per gli adempimenti di competenza;
7. Di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell’art. 42 comma 2 della Legge Regionale Toscana 24 febbraio del 2005 n.40 e ss.mm.ii.;

IL DIRETTORE GENERALE

Letta e valutata la sopraesposta proposta, presentata dal Dirigente in frontespizio indicato;

Preso atto che il Dirigente proponente la presente deliberazione sottoscrivendola attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, è utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;

Viste le firme del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario attestanti il parere positivo;

DELIBERA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono integralmente richiamati:

1. Di approvare lo schema del Protocollo d’Intesa sottoscritto tra il Capofila, IRCSS Ospedale San Raffaele di Milano e l’AOUP (UO 4) all’interno del partenariato, composto inoltre dall’AORN Antonio Cardarelli di Napoli (UO 2), ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo (UO 3) e firmato per presa visione e accettazione dal Responsabile Scientifico dell’AOUP, la Prof.ssa Laura Crocetti, finalizzato a regolare i rapporti tra le parti per il buon andamento del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375905 dal titolo “*Precision Medicine in patients with unresectable ChoLAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)*” (allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale);
2. Di evidenziare che il finanziamento riconosciuto all’AOUP per le specifiche attività assegnate all’interno del progetto è pari ad Euro 117.500,00 (Euro centodiciassettemilacinquecento/00) e sarà erogato a questa Azienda dal Capofila secondo le modalità previste dall’art.4 dell’allegato Protocollo di Intesa che richiama le modalità e i termini dell’art.10 della Convenzione attuativa stipulata tra il Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, l’IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e il PI della ricerca;
3. Di precisare che per la gestione economica del progetto sono stati creati dalla UO Gestioni Economiche e Finanziarie i seguenti codici aziendali: CAP PNRR6907 - CDC 69070100 – UDP 6907PNRR e che tutti gli atti amministrativi adottati in attuazione del progetto in argomento, nonché i documenti attestanti i relativi pagamenti, dovranno riportare il codice CUP D53C22003900006 anche ai fini di monitoraggio e rendicontazione delle spese sostenute con il finanziamento su Piattaforma dedicata “ReGis”;
4. Di dare atto che il finanziamento sopra indicato sarà imputato sul conto di ricavo n.40013001 “*contributi da privati*” del Bilancio di esercizio di competenza;

5. Di stabilire che il Responsabile Scientifico del Progetto per l'AOUP, Prof.ssa Laura Crocetti– afferente alla UO Radiologia Interventistica - opererà in raccordo con Clinical Trial Center e con il Referente del DAI Radiologia Diagnostica Interventistica e Medicina Nucleare, dando atto che al medesimo competono specifiche funzioni di cui alla regolamentazione aziendale in materia di contributi finalizzati;
6. Di trasmettere il presente atto deliberativo al Responsabile Scientifico del progetto, al Direttore UO Gestioni Economiche e Finanziarie, al Referente DAI Radiologia Diagnostica Interventistica e Medicina Nucleare e al *“Gruppo di lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR”* per gli adempimenti di competenza;
7. Di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42 comma 2 della Legge Regionale Toscana 24 febbraio del 2005 n.40 e ss.mm.ii.;

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Grazia Luchini
(Documento Firmato Digitalmente)

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Grazia Valori
(Documento Firmato Digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Silvia Briani
(Documento Firmato Digitalmente)

PROTOCOLLO D'INTESA

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA dal titolo "**Precision Medicine in patients with unresectable CholAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)**" - Principal Investigator: Dott. Francesco De Cobelli - codice progetto PNRR-MAD-2022-12375905

tra

I.R.C.C.S Ospedale San Raffaele con sede legale in (20132) Milano, Via Olgettina n. 60, iscritta al Repertorio Economico Amministrativo di Milano, al n. 1972938, codice fiscale, Partita IVA e numero di iscrizione Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 07636600962 (Cap. Soc. € 60.817.200,00 i.v.), in persona del Direttore Ricerca, dott.ssa _____ (di seguito "**OSR**" e/o il "**Capofila**");

e

AORN Antonio Cardarelli, con sede legale in Via A. Cardarelli, 9, 80131, Napoli, in persona del [*]

ASST Papa Giovanni XXIII, con sede legale in Piazza OMS, 1, 24127, Bergamo, in persona del [*]

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (C.F. e P.IVA 01310860505), con sede legale a Pisa, Via Roma n.67, 56126, legalmente rappresentata dalla Dott.ssa _____, domiciliata per la carica presso la sede legale dell'Azienda, la quale interviene in questo atto non in proprio, ma in qualità di Direttore Generale dell'Azienda medesima;

(di seguito congiuntamente le "**Unità Operative**" e disgiuntamente l'"**Unità Operativa**")

(di seguito congiuntamente le "**Parti**" e disgiuntamente la "**Parte**")

Premesso che:

- a) OSR ha presentato domanda per il finanziamento del progetto di ricerca dal titolo "**Precision Medicine in patients with unresectable CholAngiocarcinoma; RadioEmbolization in combination with CisGem and Durvalumab (PM-CARE)**" (di seguito il "**Progetto**"), nell'ambito Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 - Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito il "**Bando**");
- b) con nota del Ministero della Salute del 13 dicembre 2022, pervenuta a mezzo Workflow ricerca, è stata comunicata l'ammissione a finanziamento del Progetto per un importo di euro 1.000.000,00 (Euro un milione/00), (di seguito il "**Finanziamento**");
- c) il Ministero della Salute ed OSR, unitamente al PI, hanno sottoscritto in data 23 dicembre 2022 la Convenzione (di seguito anche "**Convenzione**", sub. Allegato 1 al presente Protocollo d'Intesa che qui si intende integralmente richiamata) volto a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare la Convenzione disciplina: (i) lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, e (ii) modalità e

- termini di erogazione del Finanziamento di cui al punto b) che precede, nonché le procedure di rendicontazione delle spese;
- d) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- e) le Parti intendono, con il presente Protocollo d'Intesa (di seguito il "**Protocollo**") disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, del Bando e dell'Avviso Pubblico del 20 aprile 2022.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue

Articolo 1

1.1 Le premesse e gli allegati formano parte ed integrante del presente Protocollo. In particolare le Parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi quindi al pieno rispetto del medesimo.

Articolo 2

2.1 Le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici (di collettivamente i "**Responsabili Scientifici**") i seguenti:

- quanto a OSR: Dott. Francesco De Cobelli;
- quanto alle Unità Operative:
 - AORN Antonio Cardarelli: [*]
 - ASST Papa Giovanni XXIII: [*]
 - AOU Pisana: _____.

2.2 Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle normative applicabili e previo ottenimento nelle necessarie autorizzazioni - se richiesto dalla natura dello stesso - da parte delle autorità competenti (i.e. Comitato Etico e/o IACUC). In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:

- per il trasferimento dei dati e/o materiali;
- per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra.

2.3 In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano espressamente - ciascuno per quanto di competenza - al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli artt. 4.4 e 5 della Convenzione.

Articolo 3

3.1 Il Protocollo entra in vigore alla data di ultima sottoscrizione e manterrà pieno vigore ed efficacia fino al termine del Progetto.

3.2 Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione, il presente Protocollo si intende prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Protocollo si intenderà cessato in pari data.

Articolo 4

4.1 Le Parti convengono il Finanziamento sarà erogato ad OSR con le modalità e i termini di cui all'art. 10 della Convenzione, che le stesse di chiarano di conoscere ed accettare.

4.2 Quanto alla quota di Finanziamento spettante alle Unità Operative, come quantificata in sede di Progetto, sarà erogata secondo le medesime modalità previste ai sensi dell'art. 10 della Convenzione.

4.3 Gli importi saranno erogati tramite bonifico bancario alle coordinate trasmesse dalle Unità Operative entro 60 giorni dall'avvenuta ricezione delle somme da parte di OSR, previo ricevimento di apposita richiesta, da trasmettere a pnrr@hsr.it

I trasferimenti delle quote di Finanziamento da OSR alle Unità Operative avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

4.4 La Parti convengono che l'erogazione della quota di Finanziamento alle Unità Operative di cui agli articoli che precedono è subordinata a:

- la trasmissione - da parte delle Unità Operative, nella persona del Responsabile Scientifico - delle relazioni intermedia e finale, nonché della rendicontazione economica (di cui agli artt. 7 e 8 della Convenzione - di seguito le "**Relazioni**") entro, rispettivamente: (i) relazione intermedia 12 mesi dall'inizio dell'attività di ricerca e (ii) relazione finale 24 dall'inizio dell'attività di ricerca;
- l'effettivo ricevimento delle somme di cui all'art. 4.1 da parte di OSR.

4.5 Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto - oltre al resto - agli artt. 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14 si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quote parte di Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria ministeriale qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto.

4.6 La sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del Finanziamento da parte del Ministero determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, di OSR dall'obbligo retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.

4.7 OSR si riserva in ogni caso di non corrispondere in favore delle Unità Operative la quota di Finanziamento spettante alle stesse in caso di mancato adempimento di queste ultime agli obblighi di cui alla Convenzione e al presente Protocollo.

È in ogni caso fatto salvo il diritto di OSR il richiedere il maggior danno eventualmente patito.

Articolo 5

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

Articolo 6

6.1 Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione del Protocollo, coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisisce alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "**Background**"), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background eventualmente ricevuto dall'altra Parte per le sole finalità previste del Progetto, ove necessario.

6.2 Dati, informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento del Progetto (di seguito i "**Risultati**"), saranno di titolarità del Capofila.

6.3 In caso di Risultati realizzati in collaborazione tra OSR e le Unità Operative, la relativa titolarità potrà essere determinata in base al contributo inventivo, previo ottenimento dell'autorizzazione da parte del Ministero all'allocazione della titolarità in tali termini (in accordo con le previsioni di cui alla Convenzione).

Le Parti prendono atto che, ai sensi della Convenzione, i soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale hanno la possibilità di fruire dei Risultati, previa richiesta al Capofila e al Ministero della Salute.

6.4 Restano salvi i diritti morali degli inventori ai sensi dell'art. 62 del Codice della proprietà industriale.

6.5 Le Parti potranno procedere alla pubblicazione dei Risultati (di seguito la "**Pubblicazione**"), rispettando i termini che seguono, al fine di valutare la presenza di eventuali informazioni confidenziali e/o pregiudizievoli. La Parte che intende procedere alla Pubblicazione si impegna a trasmettere all'altra Parte la bozza confidenziale dell'eventuale Pubblicazione almeno trenta (30) giorni prima della sua divulgazione al pubblico. Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della suddetta bozza, tale Parte potrà: (i) rilasciare il consenso scritto alla Pubblicazione; (ii) chiedere l'eliminazione delle parti ritenute pregiudizievoli e/o divulgative di informazioni confidenziali. Resta inteso che, in assenza di un espresso diniego alla Pubblicazione entro il menzionato termine di 30 giorni, la Pubblicazione si riterrà autorizzata. In ogni caso, in ogni Pubblicazione, ciascuna Parte si impegna a dare atto del contributo dell'altra.

6.6 Ai sensi dell'art. 13.5 della Convenzione, le Parti dichiarano di essere consapevoli che tutte le Pubblicazioni dovranno essere svolte in regime di open-access, non potendo le medesime essere rese accessibili mediante pagamento per la consultazione. L'eventuale violazione del presente disposto importa una decurtazione del 25% del Finanziamento.

6.7 Le Parti si impegnano, nelle Pubblicazioni, ad indicare che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicita dichiarazione che reciti: "*finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU-PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSB*", nonché a riportare l'emblema dell'Unione Europea e il codice Progetto.

6.8 Le Parti dichiarano di accettare che il Ministero possa procedere alla diffusione di un estratto del Progetto e dei Risultati, nonché delle Pubblicazioni, secondo quanto previsto all'art. 13.7 della Convenzione. Le Parti inoltre si impegnano sin da ora a garantire un'adeguata diffusione e promozione del Progetto anche online, sul web e tramite social media.

6.9 Fermo quanto precede, le Parti si impegnano a dare preventiva comunicazione al Ministero in caso di trasferimento a terzi dei Risultati.

6.10 Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcun modo e forma la denominazione sociale, i marchi, i loghi o altri segni distintivi dell'altra Parte senza previo consenso scritto dell'altra Parte.

Articolo 7

7.1. Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell'ambito ed in esecuzione del presente Protocollo (di seguito "Informazioni Confidenziali") non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
- b) le stesse erano a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Protocollo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
- c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Protocollo;
- d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla Parte ricevente;
- e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

7.2. Il presente articolo resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell'efficacia del Protocollo.

Articolo 8

8.1 In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito "Regolamento UE"), tutti i dati personali che saranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Protocollo e del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna per le sole finalità indicate nel Protocollo e nel Progetto ed in modo strumentale all'espletamento degli stessi, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE.

8.2 In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Progetto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente Protocollo. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Progetto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti dei dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiuntivo per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'Art. 26 del Regolamento da allegarsi al presente Protocollo ed a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati. La violazione delle previsioni contenute

nel presente Articolo espone la Parte inadempiente al risarcimento in favore dell'altra Parte dei danni eventualmente cagionati.

Articolo 9

9.1 Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.

9.2 Le Unità Operative prendono atto, inoltre, che OSR ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto (ciascuno, un "Modello Organizzativo") ed un Codice Etico (ciascuno, un "Codice Etico"), liberamente consultabili sul sito internet di OSR al link <https://www.hsr.it/strutture/ospedale-san-raffaele/trasparenza> al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni.

9.3 Le Parti si impegnano in esecuzione del presente Protocollo a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso -, nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto e dei principi etici dell'altra Parte. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Protocollo e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto.

Articolo 10

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

- quanto a OSR: pnrr@hsr.it;
- quanto alle Unità Operative:
 - AORN Antonio Cardarelli: [*]
 - ASST Papa Giovanni XXIII: [*]
 - AOU Pisana: _____;

10.2 Le Unità Operative si impegnano in ogni caso ad adempiere ad eventuali ulteriori richieste (i.e. comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che OSR dovesse ricevere dal Ministero, conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

Articolo 11

11.1 Il presente Protocollo è regolato dalla legge italiana.

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

Articolo 12

12.1 Il presente Protocollo potrà essere modificato solo mediante atto scritto concordato tra le Parti.

12.2 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Protocollo dovesse essere ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale disposizione non si estenderà alle altre disposizioni del Protocollo che manterranno pieno vigore ed efficacia.

12.3 Ogni clausola del presente Protocollo è stata integralmente negoziata e condivisa dalle Parti e pertanto le medesime si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione

12.4 Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche ed integrazioni.

12.5 Il presente Protocollo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine ai sensi dell'art. 2, Parte I della Tariffa DPR 642/1972, con onere a carico di OSR. Il presente Protocollo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

Si Allega:

1. Convenzione

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

IRCCS Ospedale San Raffaele

Il Direttore Ricerca

Il Responsabile Scientifico OSR

AORN Antonio Cardarelli
Il legale rappresentante

Il Responsabile Scientifico AORN Antonio Cardarelli

ASST Papa Giovanni XXIII
Il legale rappresentante

Il Responsabile Scientifico ASST Papa Giovanni XXIII

AOU Pisana
Il legale rappresentante

Dott.ssa _____

Il Responsabile Scientifico AOU Pisana

Dott.ssa _____