

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Delibera n. 1011 del 10/10/2024

Proposta n. 1127 del 2024

Oggetto: PROGETTO DI RICERCA PNRR-MCNT2-2023-12377934 DAL TITOLO “PREHABILITATION TO IMPROVE HEART RATE VARIABILITY IN SURGICAL CANCER PATIENTS: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL – PRIME TRIAL” FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA – NEXT GENERATION EU – 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– CUP MASTER D57G23000460006- AMMISSIONE A FINANZIAMENTO E APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE OPERATIVA TRA REGIONE TOSCANA E AOUP.

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)

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

OGGETTO: Progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo “*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomized controlled trial – PRIME TRIAL*” finanziato dall’Unione Europea – Next Generation EU – 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– CUP Master D57G23000460006- Ammissione a finanziamento e approvazione della Convenzione operativa tra Regione Toscana e AOUP.

IL RESPONSABILE CLINICAL TRIAL CENTER - CTC

Visto:

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell’Unione Europea;
- 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 LT161/2021, del 14 luglio 2021, ed in particolare la Missione 6 “Salute”, Componente 2, Investimento 2.1 “*Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*” che consiste nel rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
 - a) il finanziamento di progetti *Proof of Concept* (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l’industria;
 - b) il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;
- il Decreto del Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all’assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR, che assegna al Ministero della Salute (MdS) risorse per l’attuazione degli interventi del PNRR nell’ambito della Missione 6 Componente 2 Investimento 2.1 “*Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*”;
- il Decreto del Ministro della Salute 1° aprile 2022 che ha distinto, tramite ripartizione delle risorse assegnate, gli interventi di cui alla Missione 6 Componente 2 Investimento 2.1 nei seguenti sub-interventi: 2.1.1 progetti di ricerca finanziati con voucher *Proof of concept*; 2.1.2 progetti di ricerca finanziati per Malattie rare e Tumori rari; 2.1.3 progetti di ricerca finanziati per Malattie altamente invalidanti;

Richiamate tutte le disposizioni, circolari, Linee Guida e gli atti di indirizzo relative ai sopracitati provvedimenti;

Dato atto che in attuazione del PNRR, nell’ambito della M6 C2 Investimento 2.1:

- in data 24/04/2023 il Ministero della Salute pubblicava il secondo 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. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 4.1. *Innovazione in campo diagnostico*; 4.2 *Innovazione in campo*

terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 5.1 Fattori di rischio e prevenzione; 5.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia (di seguito secondo avviso);

- con Delibera della Giunta Regionale n.482 del 28/04/2023, la Regione Toscana deliberava di partecipare in qualità di Soggetto Proponente/Destinataria Istituzionale al secondo avviso in questione dando mandato al competente "Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario" della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale;
- con successivo Decreto Dirigenziale n.15840 del 20/07/2023 la Regione Toscana disponeva la validazione e l'invio al Ministero della Salute di 11 proposte progettuali aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinataria Istituzionale;
- in tale contesto, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (a seguire AOUP), proponeva per la sezione MCNT2, il progetto di ricerca dal titolo "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL", Principal Investigator (PI) Dott. Fabio Guarracino, Direttore della UO Anestesia e Rianimazione CTV;

Preso atto che:

- il Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, nella seduta del 26/03/2024 approvava la graduatoria dei progetti di ricerca ammessi a finanziamento con il secondo avviso pubblico;
- che la Regione Toscana, con Delibera della Giunta Regionale n.442 del 15/04/2024, in qualità di Soggetto Attuatore/Destinataria Istituzionale, prendeva atto dell'ammissione a finanziamento del progetto di ricerca con codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL" (risultato ammesso al n.51 della graduatoria) per un importo totale pari a € 980.000,00 (novecentotrenta/00);

Richiamata la Convenzione attuativa sottoscritta tra la ex Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della Salute (di seguito Ex DGRIC), la Regione Toscana (Soggetto attuatore beneficiario) e per presa visione ed accettazione dal PI della ricerca, Dott. Fabio Guarracino, per la regolamentazione del progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL", che vede il coinvolgimento delle UUOO sotto indicate ed un finanziamento complessivo di € 980.000,00, da ripartire secondo le schede di budget previste nel progetto in argomento:

UO 1 – Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (CAPOFILA)

UO 2 – IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano

UO 3 – Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania

UO 4- Università di Foggia

Rilevato che l'anzidetto progetto individua quale Unità Operativa n.1 l'AOUP, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Fabio Guarracino in qualità di PI della ricerca e del Prof. Marco De Carlo in qualità di Co-PI della ricerca e dato atto che il budget di spesa assegnato all'AOUP risulta essere pari a € 200.000,00 (duecentomila/00) ripartito secondo le voci di spesa previste nella tabella di dettaglio sotto riportata e inclusa al progetto:

Costs	TOTAL BUDGET	Co- Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	0,00	-0,00	not permitted	0,00
2 Researchers'	120.000,00	0,00	120.000,00	60,00
3a.1 Equipment (Leasing)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	5.180,00	0,00	5.180,00	2,59
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	15.900,00	0,00	15.900,00	7,95
5 Patient Costs	31.120,00	0,00	31.120,00	15,56
6 IT Services and Data	0,00	0,00	0,00	0,00

7 Travels	0,00	0,00	0,00	0,00
8 Publication Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Dissemination	1.000,00	0,00	1.000,00	0,50
10 Overheads	12.800,00	0,00	12.800,00	6,40
11 Coordination Costs	14.000,00	0,00	14.000,00	7,00
Total	200.000,00	0,00	200.000,00	100,00

Rilevato altresì che il progetto in questione, prevede lo svolgimento dello studio clinico denominato “*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL*” in merito al quale il Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana- Sezione Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 25/07/2024, ha espresso parere favorevole;

Richiamato il Decreto della Regione Toscana n.19806 del 28/08/2024, avente ad oggetto: PNRR – M6.C2.I2.1: Ministero della Salute – 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: a. fattori di rischio e prevenzione; b. eziopatogenesi e meccanismi di malattia” del Ministero della Salute. Progetti ammessi a finanziamento: approvazione schema di convenzione operativa con gli Enti attuatori e impegno del finanziamento;

Visto lo schema della Convenzione operativa, inviata da Regione Toscana con nota PEC del 05/09/2024, prot. n.040933 (allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale) e sottoscritta per esigenze operative di rapidità in data 09/09/2024, volta a regolamentare la corretta esecuzione del progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 *Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL*” e considerato che la stessa, è coerente e conseguente alla Convenzione attuativa stipulata tra Ex DGRIC del Ministero della Salute, la Regione Toscana e per presa visione e accettazione dal PI della ricerca, e che definisce, tra l’altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento;

Indicato che l’attività di ricerca è da svolgersi nell’arco temporale di 24 mesi (salvo proroga) con data di inizio al 31/08/2024, come comunicato dal PI della ricerca ai sensi dell’art.4, commi 2 e 4 della Convenzione attuativa ministeriale;

Considerato che con successivi atti deliberativi sarà formalizzato il rapporto di partenariato tra AOUP Capofila e le Unità Operative partner partecipanti al progetto di ricerca, secondo le modalità e termini di previsti nella Convenzione attuativa e nella Convenzione operativa sopra citate;

Rilevato che il Responsabile Scientifico ha acquisito il Codice Unico di Progetto (CUP master) D57G23000460006, da riportare su tutti gli atti amministrativi e i documenti di spesa, e che per la gestione economica del progetto sono stati creati dalla UO Gestioni Economiche e Finanziarie dell’AOUP i seguenti codici aziendali: Codice AOUP PRIME_TRIAL4906, Centro di Costo 49060010, Unità di Prelievo 4906PRIM;

Ritenuto pertanto, di dare atto dell’ammissione a finanziamento del progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 *Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL*” a valere sulle risorse del PNRR M6.C2.I2.1 e conseguentemente approvare lo schema della Convenzione operativa sottoscritta tra la Regione Toscana, l’AOUP, e per presa visione e accettazione dal PI della ricerca, il Dott. Fabio Guarracino, per disciplinare la buona conduzione del progetto di ricerca secondo il piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto nel secondo avviso pubblico;

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 n.445/2000, 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;

Ritenuto opportuno conferire al presente atto l'immediata eseguibilità, ai sensi dell'art. 42 c.4 della L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii., al fine di consentire l'avvio degli adempimenti necessari allo svolgimento delle attività progettuali;

PROPONE

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

1. di prendere atto dell'ammissione a finanziamento del progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo "*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL*" finanziato dall'Unione Europea- *Next Generation EU* – a valere sulle risorse del PNRR M6.C2.I2.1 presentato dall'AOUP in qualità di Capofila, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Fabio Guarracino, PI della ricerca e Direttore della UO Anestesia e Rianimazione CTV;
2. di prendere atto della Convenzione attuativa, sottoscritta tra la Ex DGRIC del Ministero della Salute, la Regione Toscana (Soggetto attuatore beneficiario) e per presa visione ed accettazione dal PI della ricerca, Dott. Fabio Guarracino, conservata agli atti del CTC;
3. di approvare lo schema della Convenzione operativa sottoscritta tra la Regione Toscana, l'AOUP e per presa visione e accettazione dal PI della ricerca, per la regolamentazione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo "*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL*", allegata al presente atto sotto la lettera "A" a formarne parte integrante e sostanziale;
4. di prendere atto che per la realizzazione delle attività di ricerca, l'importo ammesso a finanziamento è pari a un massimo di € 980.000,00 (fuori dal campo di applicazione IVA) da ripartire tra tutti i partecipanti al progetto secondo le tabelle di budget accluse al medesimo, e sarà erogato a questa Azienda dalla Regione Toscana secondo le modalità previste dall'art.5 dello schema della Convenzione operativa allegata (allegato A) che richiama le modalità e i termini di cui alla Convenzione attuativa ministeriale, precisando che il finanziamento previsto in favore di AOUP come UO 1 Capofila è pari a € 200.000,00;
5. di rilevare, così come comunicato dalla UO Gestioni Economiche Finanziarie, che l'importo sopra specificato sarà imputato sul conto di ricavo n.40010141 "*contributi da ministero extrafondi*" del bilancio di esercizio per l'anno di competenza;
6. di individuare il Dott. Fabio Guarracino, PI del progetto di ricerca come Responsabile dell'esecuzione delle attività progettuali e di tutti gli adempimenti convenzionali previsti per l'attuazione del progetto di ricerca;
7. di demandare ai competenti uffici aziendali ogni adempimento finalizzato all'acquisizione delle risorse necessarie all'avvio delle attività progettuali, previa richiesta manifestata dal PI della ricerca, anche nelle more di ricezione dell'erogazione del finanziamento a titolo di anticipazione da parte della Regione Toscana, secondo le modalità stabilite dalle vigenti procedure aziendali, e nel rispetto delle disposizioni previste nel secondo avviso e nelle Linee Guida previste per la determinazione dei costi e la rendicontazione delle spese predisposte per il PNRR M6C2 I 1.2.;
8. di demandare in particolare alla UO Politiche e Gestione delle Risorse Umane l'attuazione delle attività di acquisizione del personale previste dalle tabelle di cui innanzi, previa, interlocuzione con il Dott. Fabio Guarracino, e tramite l'utilizzo dei i codici aziendali appositamente creati e del CUP riportato in oggetto;
9. di demandare alla UO Servizi Tecnico Amministrativi DMP, alla UO Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT, alla UO Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche e ad ogni altra eventuale UO/struttura/funzione aziendale responsabile di spesa, in base alle rispettive

competenze individuate dalla DOA 01, l'attuazione delle attività di approvvigionamento previste dalle tabelle di cui innanzi, a seguito di interlocuzione con il Dott. Fabio Guarracino, delle esigenze effettive correlate alle attività progettuale di ricerca, e a valere sulle risorse assegnate a questa Azienda, utilizzando i codici aziendali appositamente creati e il CUP riportato in oggetto;

10. di demandare altresì all'UO Gestioni Economiche e Finanziarie ogni adempimento di competenza in materia di fatture/note (attive e passive) e di pagamenti e incassi;
11. di precisare, con peculiare riguardo alle pubblicazioni scientifiche, la cui voce di spesa è attribuita alla responsabilità della UO Relazioni con il Pubblico, che le stesse dovranno fare menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice di progetto, secondo le indicazioni e le modalità previste dall'art.11 della convenzione allegata;
12. di dare atto che tutti i costi attinenti al progetto devono essere sostenuti utilizzando i Codici Aziendali: CAP PRIME_TRIAL4906 - CDC 49060010 – UDP 4906PRIM 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 Master D57G23000460006 anche ai fini di monitoraggio e rendicontazione delle spese sostenute con il finanziamento su Piattaforma dedicata ReGis;
13. di trasmettere il presente atto alle UUOO/strutture/funzioni aziendali citate ai punti precedenti e al *"Gruppo di lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR"* per gli adempimenti di rispettiva competenza;
14. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, per le motivazioni espresse in premessa;
15. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 co.2 della L.R.T. n.40/2005;

IL DIRETTORE GENERALE

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

Preso atto che il Dirigente proponente con la presente deliberazione sottoscrivendola attesta che la stessa, 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 n.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 prendere atto dell'ammissione a finanziamento del progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo *"Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMized controllEd trial – PRIME TRIAL"* finanziato dall'Unione Europea- *Next Generation EU* – a valere sulle risorse del PNRR M6.C2.I2.1 presentato dall'AOUP in qualità di Capofila, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Fabio Guarracino, PI della ricerca e Direttore della UO Anestesia e Rianimazione CTV;
2. di prendere atto della Convenzione attuativa, sottoscritta tra la Ex DGRIC del Ministero della Salute, la Regione Toscana (Soggetto attuatore beneficiario) e per presa visione ed accettazione dal PI della ricerca, Dott. Fabio Guarracino, conservata agli atti del CTC;
3. di approvare lo schema della Convenzione operativa sottoscritta tra la Regione Toscana, l'AOUP e per presa visione e accettazione dal PI della ricerca, per la regolamentazione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377934 dal titolo *"Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMized"*

*control*Ed trial – PRIME TRIAL”, allegata al presente atto sotto la lettera “A” a formarne parte integrante e sostanziale;

4. di prendere atto che per la realizzazione delle attività di ricerca, l'importo ammesso a finanziamento è pari a un massimo di € 980.000,00 (fuori dal campo di applicazione IVA) da ripartire tra tutti i partecipanti al progetto secondo le tabelle di budget accluse al medesimo, e sarà erogato a questa Azienda dalla Regione Toscana secondo le modalità previste dall'art.5 dello schema della Convenzione operativa allegata (allegato A) che richiama le modalità e i termini di cui alla Convenzione attuativa ministeriale, precisando che il finanziamento previsto in favore di AOUP come UO 1 Capofila è pari a € 200.000,00;
5. di rilevare, così come comunicato dalla UO Gestioni Economiche Finanziarie, che l'importo sopra specificato sarà imputato sul conto di ricavo n.40010141 “*contributi da ministero extrafondo*” del bilancio di esercizio per l'anno di competenza;
6. di individuare il Dott. Fabio Guarracino, PI del progetto di ricerca come Responsabile dell'esecuzione delle attività progettuali e di tutti gli adempimenti convenzionali previsti per l'attuazione del progetto di ricerca;
7. di demandare ai competenti uffici aziendali ogni adempimento finalizzato all'acquisizione delle risorse necessarie all'avvio delle attività progettuali, previa richiesta manifestata dal PI della ricerca, anche nelle more di ricezione dell'erogazione del finanziamento a titolo di anticipazione da parte della Regione Toscana, secondo le modalità stabilite dalle vigenti procedure aziendali, e nel rispetto delle disposizioni previste nel secondo avviso e nelle Linee Guida previste per la determinazione dei costi e la rendicontazione delle spese predisposte per il PNRR M6C2 I 1.2.;
8. di demandare in particolare alla UO Politiche e Gestione delle Risorse Umane l'attuazione delle attività di acquisizione del personale previste dalle tabelle di cui innanzi, previa, interlocuzione con il Dott. Fabio Guarracino, e tramite l'utilizzo dei i codici aziendali appositamente creati e del CUP riportato in oggetto;
9. di demandare alla UO Servizi Tecnico Amministrativi DMP, alla UO Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT, alla UO Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche e ad ogni altra eventuale UO/struttura/funzione aziendale responsabile di spesa, in base alle rispettive competenze individuate dalla DOA 01, l'attuazione delle attività di approvvigionamento previste dalle tabelle di cui innanzi, a seguito di interlocuzione con il Dott. Fabio Guarracino, delle esigenze effettive correlate alle attività progettuale di ricerca, e a valere sulle risorse assegnate a questa Azienda, utilizzando i codici aziendali appositamente creati e il CUP riportato in oggetto;
10. di demandare altresì all'UO Gestioni Economiche e Finanziarie ogni adempimento di competenza in materia di fatture/note (attive e passive) e di pagamenti e incassi;
11. di precisare, con peculiare riguardo alle pubblicazioni scientifiche, la cui voce di spesa è attribuita alla responsabilità della UO Relazioni con il Pubblico, che le stesse dovranno fare menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice di progetto, secondo le indicazioni e le modalità previste dall'art.11 della convenzione allegata;
12. di dare atto che tutti i costi attinenti al progetto devono essere sostenuti utilizzando i Codici Aziendali: CAP PRIME_TRIAL4906 - CDC 49060010 – UDP 4906PRIM 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 Master D57G23000460006 anche ai fini di monitoraggio e rendicontazione delle spese sostenute con il finanziamento su Piattaforma dedicata ReGis;
13. di trasmettere il presente atto alle UUOO/strutture/funzioni aziendali citate ai punti precedenti e al “*Gruppo di lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR*” per gli adempimenti di rispettiva competenza;
14. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, per le motivazioni espresse in premessa;

15. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 co.2 della L.R.T. n.40/2005;

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 Biani
(Documento Firmato Digitalmente)

**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-..... dal titolo “ ...”**

TRA

Regione Toscana, con sede legale in Firenze – Piazza del Duomo n. 10, codice fiscale e partita IVA 01386030488, rappresentata dalla dirigente regionale Dott.ssa Elisa Nannicini, nata a il/...., domiciliata, ai fini della presente convenzione, presso la sede di Firenze - Via Taddeo Alderotti 26/N, nominata con decreto del Direttore n. 8677 del 21/05/2021, responsabile del Settore “Ricerca e investimenti in ambito sanitario” e autorizzata, ai sensi della L.R. 1/2009, ad impegnare l’Ente verso l’esterno con il presente atto, approvato in schema con decreto dirigenziale n. del/2024, Destinatario Istituzionale del progetto,

E

Azienda/Istituto, con sede legale in *(luogo)* *(indirizzo)*, codice fiscale e partita IVA, rappresentata da *(legale rappresentante)*, *(luogo e data di nascita)*, ente attuatore e capofila del progetto,

E

Il Dott./Prof. responsabile del progetto - Principal Investigator

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 ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. “Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, è 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 malattie croniche non trasmissibili ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali;
- 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 (UMPNRR);
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è stato 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, ed in particolare la Missione M6 "Salute" - Componente C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN";
- 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" (circolare MEF-RGS n. 30 dell'11/08/2022), e successive circolari e appendici tematiche integrative, 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 24/04/2023 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. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. innovazione in campo diagnostico; b. innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. fattori di rischio e prevenzione; b. eziopatogenesi e meccanismi di malattia"; determinazioni in ordine alla partecipazione" (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 (UO) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui la UO 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 e ss.mm.ii., ossia: Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, IRCCS Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- la delibera della Giunta Regionale Toscana n. 482 del 28/04/2023 deliberava di partecipare in qualità

di Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale all'Avviso ministeriale, dando mandato al competente "Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario" della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, di mettere in atto le procedure necessarie per l'effettuazione della validazione delle proposte progettuali pervenute, secondo quanto specificamente previsto in merito dall'Avviso, nonché di effettuare la validazione stessa entro i termini stabiliti;

- il decreto dirigenziale regionale n. 15840 del 20/07/2023 ha disposto la validazione e l'invio al Ministero della Salute di 11 proposte progettuali aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;
- le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento sono state pubblicate in data 05/04/2024 dal Ministero della Salute sul proprio sito istituzionale e da esse risultano essere stati finanziati 7 progetti aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;
- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-(codice PNRR) dal titolo "(titolo del progetto)", di cui è Principal Investigator, finanziato per un importo massimo di euro ed articolato nelle seguenti Unità Operative:
U.O. 1: (capofila);
U.O. 2:;
U.O. 3:;
U.O. 4:;
- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute-Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità (*di seguito Ex DGRIC*), Regione Toscana e, per presa visione e accettazione, Principal Investigator, agli atti del Destinataro Istituzionale e dell'ente capofila;
- con decreto dirigenziale ... è stata approvata in schema la presente convenzione operativa;

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 Regione Toscana (*di seguito Regione*) e, ai fini della buona conduzione del progetto "PNRR-....." (*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 (*di seguito Ministero*), 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.
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 come previsto dal successivo articolo 10.
2. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo le modalità di cui all'art. 4, commi 2 e 4 della convenzione stipulata con il Ministero - è il/../.....

Art. 4 - Obblighi delle Parti

1. Con la sottoscrizione della presente convenzione, l'ente attuatore e il Principal Investigator, per quanto di competenza, si obbligano a:

1. assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
2. garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della Salute, dal 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;
3. assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
4. rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (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;
5. adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
6. dare piena attuazione al progetto 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;
7. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
8. assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste per le varie voci di costo dall'art. 10 dell'Avviso, dal documento "PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN - Linee guida per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese" e da eventuali ulteriori documenti successivi alla sottoscrizione della presente convenzione; le quote percentuali saranno calcolate a consuntivo sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
9. garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;
10. 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;
11. 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;
12. mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
13. occuparsi della gestione economica del finanziamento con particolare riferimento al trasferimento alle altre Unità Operative delle quote di spettanza;
14. regolamentare i rapporti con le altre Unità Operative e svolgere, in qualità di capofila, un ruolo di coordinamento sia per quanto attiene agli aspetti scientifici che per quanto attiene agli aspetti amministrativo-contabili;
15. effettuare i controlli ordinari di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla

- normativa vigente, e le verifiche sul conflitto di interessi, sul doppio finanziamento e quelle previste dalla normativa antiriciclaggio (“titolare effettivo”);
16. utilizzare il sistema “ReGiS”, finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l’audit, secondo quanto previsto dall’art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti per il tramite del Ministero;
 17. inviare alla Regione la documentazione tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso, che la Regione stessa provvederà ad inviare alla Ex DGRIC tramite il portale Workflow della Ricerca;
 18. caricare sul sistema “ReGiS” la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l’aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
 19. garantire la correttezza, l’affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l’alimentazione del sistema “ReGiS” dei dati di monitoraggio riferiti al CUP Master e ai CUP delle singole Unità Operative sull’avanzamento finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell’intervento quantificati in base agli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura e assicurare l’inserimento con cadenza almeno mensile delle spese (entro i 5 giorni successivi all’ultimo giorno del periodo considerato) sul sistema informativo “ReGiS”, unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
 20. 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;
 21. 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;
 22. 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;
 23. 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;
 24. 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);
 25. 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;
 26. predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano finanziario e cronoprogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) sul sistema informativo “ReGiS” i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell’art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
 27. 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”;

28. predisporre su “ReGiS”, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle milestones e dei target associati alla misura PNRR di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
 29. garantire l'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti e l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;
 30. assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
 31. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero e/o dalla Regione;
 32. garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che il Ministero riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
 33. 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 dal Ministero e della Regione, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
 34. garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241, dal documento “Linee guida per l'utilizzo dei loghi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, Missione 6 Salute, per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei Soggetti Attuatori e beneficiari” e da eventuali ulteriori documenti diffusi successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione, 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”- “Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS”), e riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e gli altri loghi previsti dalle sopracitate Linee guida;
 35. 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;
 36. 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;
 37. garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero e la Regione 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) 2021/241;
 38. garantire che il Ministero riceva entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1° luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento al periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno) attraverso il sistema “ReGiS” tutte le informazioni necessarie per l'aggiornamento dell'indicatore comune n. 8 “Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno”, riconducibile alla misura oggetto dell'Avviso, tenuto conto che - ai sensi dell'art. 3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza - “la comunicazione di informazioni per l'aggiornamento degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto”.
2. Alla Regione, quale Destinatario Istituzionale, compete la gestione dei rapporti con il Ministero, il trasferimento del finanziamento ministeriale all'ente capofila, il monitoraggio delle attività nel rispetto del

piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio al Ministero 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 tramite il portale del Workflow della ricerca.

Art. 5 – Risorse e modalità di erogazione

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad un massimo di €(Euro) fuori del campo di applicazione IVA, quale dettagliato nel progetto approvato (pagg.), a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziare in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, 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'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
- quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema "ReGiS";
- quota a rimborso residuale a 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, in coerenza con le risultanze del sistema "ReGiS".

3. Al termine delle verifiche, la Ex DGRIC del Ministero comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero (*di seguito UMPNRR*), le risultanze delle stesse per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

4. La Regione non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'ente capofila 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.

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

1. Il monitoraggio tecnico-scientifico del progetto sarà svolto dalla Ex DGRIC del Ministero della Salute, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dalla UMPNRR del Ministero stesso.

2. L'ente capofila è delegato dalla Regione a operare sul sistema informatico "ReGiS" e porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso previsti nella presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. Dovrà quindi:

- aggiornare "ReGiS" tempestivamente e comunque su base almeno mensile entro i 5 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, con i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte della UMPNRR del Ministero;
- aggiornare su "ReGiS" entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1° luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento al periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno) l'indicatore comune n. 8 "Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno";
- trasmettere alla Regione, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente e comunque allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la relazione scientifica intermedia e finale, di cui ai successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere detta relazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;



- predisporre su “ReGiS”, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente e comunque allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la rendicontazione delle spese sostenute, corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, di cui ai successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere detto rendiconto alla UMPNRR del Ministero attraverso “ReGiS” stesso.

3. Le spese rendicontate, 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.

4. Nello specifico, la UMPNRR 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.

5. La Ex DGRIC del Ministero 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.

6. 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”, al documento “PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN - Linee guida per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese” e ad eventuali ulteriori documenti successivi alla sottoscrizione della presente convenzione.

Art. 7- Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall’inizio dell’attività della ricerca, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente, l’ente capofila dovrà:

- trasmettere alla Regione la relazione intermedia sullo stato d’attuazione scientifica della ricerca sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e dal Principal Investigator, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole Unità Operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori e l’apporto fornito da eventuali subcontraenti. Sarà cura della Regione trasmettere detta relazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;
- predisporre su “ReGiS” la rendicontazione delle spese sostenute, corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Sarà cura della Regione trasmettere detto rendiconto alla UMPNRR del Ministero attraverso “ReGiS” stesso.

2. Il Ministero ha 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’ente attuatore non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.

3. La Ex DGRIC del Ministero, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all’UMPNRR 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.

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

Art. 8 - Valutazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali di cui al successivo art. 10, al termine di 24 mesi, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente, l'ente capofila dovrà, ai fini dell'erogazione del saldo:

- trasmettere alla Regione la seguente documentazione:
 - a) relazione finale della ricerca, contenente quanto posto in essere anche da eventuali Enti cofinanziatori, che documenti, per ciascuna Unità Operativa, la coerenza delle attività svolte con il progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
 - b) copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
 - c) indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
 - d) il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli dell'Avviso in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'area del meridione.

Sarà cura della Regione trasmettere detta documentazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;

- predisporre su "ReGiS" la rendicontazione delle spese sostenute, completa di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Detta rendicontazione dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi dell'Avviso (certificato di verifica finanziaria) redatte in lingua inglese e italiana, rilasciata da un Revisore esterno indipendente, iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e al Registro dei Revisori Legali ed in possesso dei requisiti previsti dalla Direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, e dalla relativa legislazione nazionale di attuazione, che certifichi la regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute per la realizzazione del progetto, la loro conformità alla normativa di riferimento vigente, la completezza della documentazione, il rispetto delle condizionalità e di tutti i requisiti previsti dall'Avviso e dalla presente convenzione, il rispetto delle normative nazionali ed europee in materia e la congruenza con le attività svolte ed i risultati raggiunti.

Sarà cura della Regione trasmettere detta documentazione alla UMPNRR del Ministero attraverso "ReGiS".

2. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso l'ente attuatore, che deve provvedere quindi alla relativa custodia.

3. Il Ministero ha facoltà di:

- applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- attivare, previa comunicazione preventiva, 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, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

4. La Regione potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'ente attuatore sia di propria iniziativa sia su richiesta del Ministero, nel caso in cui questo reputi la relazione finale non idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati, oppure reputi la rendicontazione incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.

5. In caso di mancato o non esaustivo riscontro entro i 10 giorni successivi da parte dell'ente attuatore alle richieste di cui al precedente comma, oppure qualora dovesse emergere dall'istruttoria della documentazione integrativa il mancato raggiungimento degli obiettivi del progetto, il Ministero esprimerà parere negativo

sulla relazione finale e sull'erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.

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

Art. 9 - 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 capofila, 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 risulta 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 3 mesi dall'approvazione ministeriale dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia (scientifica o economica).

4. Il piano dei costi riportato nella proposta progettuale è 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.

5. In caso di variazione di budget interna ad una singola Unità Operativa, per la quale non occorre l'autorizzazione ministeriale, 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. 10 - 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 capofila 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 dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 4 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'ente capofila 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. 11 - 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 riportare il codice del progetto e garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del

Regolamento (UE) 2021/241, dal documento “Linee guida per l'utilizzo dei loghi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, Missione 6 Salute, per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei Soggetti Attuatori e beneficiari” e da eventuali ulteriori documenti diffusi successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione; deve pertanto contenere, oltre al codice del progetto, 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”- “Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS”, e riportare il logo dell'Unione europea e gli altri loghi previsti dalle sopracitate Linee guida.

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 sul finanziamento assegnato 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 è 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.

8. Per ogni questione inerente alla valorizzazione dei risultati della ricerca, con riferimento, in particolare, a pubblicazioni e proprietà intellettuale, il Principal Investigator potrà avvalersi dell'UVaR - Ufficio Valorizzazione Ricerca biomedica e farmaceutica (email: uvar@regione.toscana.it).

Art. 12 - 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 tra le Unità Operative non autorizzate.

2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:

- a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 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 invii 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. 13 - Risoluzione di controversie

1. In caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e sulle eventuali ricadute economiche, la Regione e l'ente capofila possono chiedere che siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero; la Regione, l'ente capofila ed il Principal Investigator accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal CTS.

2. Qualora a seguito della valutazione del CTS, sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine all'Avviso, il Foro competente è il Foro di Roma.

3. Per qualsiasi controversia fra la Regione e l'ente attuatore che insorga dal presente atto è competente il Foro di Firenze.

Art. 14 - Risoluzione per inadempimento

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

Art. 15 - Diritto di recesso

1. Il Ministero potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti nei confronti della Regione qualora, a proprio giudizio, nel corso di svolgimento delle attività intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula della convenzione con la Regione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine. In tal caso la Regione recederà dalla presente convenzione.

Art. 16 - Comunicazioni e scambio di informazioni

1. L'ente attuatore prende atto che tutte le comunicazioni con il Ministero avvengono attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca, a disposizione della Regione, nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGiS".

2. L'ente attuatore attraverso il proprio rappresentante legale e il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni alla Regione via PEC, all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it.

Art. 17 - Tracciabilità dei flussi finanziari

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

2. Le parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente, 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. 18 - Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101

1. Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione, ciascuna delle Parti potrà trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati

personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.

2. Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire le finalità di cui alla presente convenzione, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

Art. 19 - 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 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 è assolta in modalità esclusiva a cura dell'ente attuatore.

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

Letto, confermato e sottoscritto

Per la Regione Toscana
Elisa Nannicini

Per l'Azienda/Istituto (nome ente)
..... (nome e cognome legale rappresentante)

Per presa visione e accettazione
Il Principal Investigator del progetto
..... (nome e cognome PI)