

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Delibera n. 467 del 16/4/2025

Proposta n. 570 del 2025

Oggetto: ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA E LE UNITÀ OPERATIVE
PARTNER PARTECIPANTI AL PROGETTO DI RICERCA PNRR-MCNT2-2023-12377934 "PREHABILITATION TO IMPROVE HEART RATE VARIABILITY IN SURGICAL CANCER PATIENTS: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (PRIME TRIAL)" FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA –
"NEXTGENERATIONEU" – 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. CODICE CUP
MASTER: D57G23000460006 – CODICI AZIENDALI: PRIME_TRIAL4906 – CDC 49060010 – UDP 4906PRIM.
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 della Direttrice Generale

Struttura organizzativa proponente: CLINICAL TRIAL CENTER (CTC)

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

La Dirigente: Dr.ssa Benedetta Becherini (Documento Firmato Digitalmente)

OGGETTO: Accordo di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana e le Unità Operative Partner partecipanti al Progetto di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 *"Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial (PRIME TRIAL)"* finanziato dall'Unione Europea – *"NextGenerationEU"* – 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. Codice CUP Master: D57G23000460006 – Codici Aziendali: PRIME_TRIAL4906 – CDC 49060010 – UDP 4906PRIM. Approvazione schema.

LA RESPONSABILE CLINICAL TRIAL CENTER - CTC

Richiamata la Delibera Aziendale n.1011 del 10/10/2024, con la quale è stato tra l'altro:

- preso atto dell'ammissione al 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)"* nell'ambito del II° Avviso Pubblico per la presentazione e selezione dei progetti di ricerca da finanziare attraverso fondi *"NextGenerationEU"* per la realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1., che vede l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (a seguire AOUP) come Capofila e il Dott. Fabio Guarracino, Direttore della UO Anestesia e Rianimazione CTV come Responsabile Scientifico/*Principal Investigator*-PI del Progetto di ricerca;
- preso atto della Convenzione attuativa sottoscritta in data 03/05/2023 tra la ex Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute (di seguito *Ex DGRIC*), Regione Toscana, e per presa visione ed accettazione dal *Principal Investigator* della ricerca, il Dott. Fabio Guarracino, per la definizione delle regole e dei criteri generali di attuazione del suddetto Progetto di ricerca;
- preso atto della Convenzione operativa sottoscritta tra Regione Toscana (Destinatario Istituzionale), AOUP (Ente attuatore/Capofila) e per presa visione ed accettazione dal *Principal Investigator* della ricerca, il Dott. Fabio Guarracino, finalizzata a regolare i rapporti tra le parti per il buon andamento del Progetto di Ricerca;

Evidenziato che il finanziamento complessivo riconosciuto dal Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, per la realizzazione del Progetto è pari a € 980.000,00 (novecentottantamila/00) e che il progetto prevede, oltre al Capofila AOUP al quale sono assegnate risorse pari a € 200.000,00 (duecentomila/00), il coinvolgimento delle seguenti Unità Operative Partner:

- **U.O. 2** IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano (Responsabile Scientifico Dr. Giovanni Guglielmo Landoni) cui è stato attribuito un finanziamento pari a € 388.000,00 (trecentoottantottomila/00);
- **U.O. 3** Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania (Responsabile Scientifico Prof. Filippo Sanfilippo), cui è stato attribuito un finanziamento pari a € 133.334,00 (centotrentatremilatrecentotrentaquattro/00);
- **U.O. 4** Università di Foggia (Responsabile Scientifico Prof.ssa Gilda Cinnella), cui è stato attribuito un finanziamento pari a € 258.666,00 (duecentocinquantottomilaseicentosessantasei/00);



Precisato che il progetto di durata biennale, ha avuto inizio in data 31/08/2024 e terminerà in data 31/08/2026, salvo eventuale proroga approvata con autorizzazione del Ministero della Salute;

Considerato che, per il corretto svolgimento delle attività progettuali, si rende necessario disciplinare i rapporti di collaborazione, giuridici ed economici, con le Unità Operative Partner tramite apposito Accordo di collaborazione che richiama le regole, gli obblighi e i criteri generali previsti nella Convenzione attuativa e nella Convenzione operativa di cui sopra;

Stabilito che per lo svolgimento delle attività di ricerca l'AOUP, subordinatamente all'effettivo incasso del finanziamento, si impegna a corrispondere alle Unità Operative Partner, gli importi previsti ed approvati nelle schede di budget di spesa accluse al Progetto di ciascuna Unità Operativa partecipante secondo il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Soggetto attuatore-beneficiario dell'inizio delle attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
- una quota a rimborso per un ulteriore massimo complessivo pari al 70%, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, dalla relazione scientifica intermedia, da parte del Soggetto attuatore-beneficiario e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, dalla legge 30 dicembre 2020, n.178;
- quota a rimborso residuale a saldo pari al 30% (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva) a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore-beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta del pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'art.1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n.178;

Dato atto che con contabile n.3926 del 14/02/2025 è stato incassato da AOUP l'importo di € 392.000,00 corrispondente al 40% del totale del finanziamento approvato;

Rilevato che ciascuna Unità Operativa Partner si impegna a gestire la quota di finanziamento ad essa assegnata nel rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese, come previsto nel II° Avviso e nelle Linee Guida per la determinazione dei costi e la rendicontazione delle spese del II° Avviso Pubblico PNRR e secondo quanto dettagliatamente descritto agli artt. 7 e 8 dello schema dell'Accordo di collaborazione;

Presa visione dello schema dell'Accordo di collaborazione (allegato A al presente a formarne parte integrante e sostanziale) condiviso con le Unità Operative Partner, che disciplina modalità e termini del rapporto, e ritenuto opportuno procedere alla sua approvazione e successiva sottoscrizione;

Evidenziato che la Responsabile del Procedimento, la Dirigente Proponente, la Direttrice Generale, la Direttrice Amministrativa e la Direttrice Sanitaria con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR n.445/2000, che in relazione a quanto oggetto del presente atto deliberativo non si trovano 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. n.241/90 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR n.62/2013;

Ravvisata la necessità di conferire al presente atto l'immediata eseguibilità ai sensi dell'art.42 comma 4, della LRT n.40/2005 e ss.mm.ii, stante la necessità di formalizzare con la sottoscrizione dell'Accordo l'adempimento delle attività progettuali per le Unità Operative partner;

PROPONE

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

1. di concludere l'Accordo di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana e le Unità Operative Partner (IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania e l'Università di Foggia), partecipanti al Progetto di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 *"Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randoMized*

controlled trial – PRIME TRIAL”, con Responsabile Scientifico/*Principal Investigator*-PI il Dott. Fabio Guarracino, Direttore della UO Anestesia e Rianimazione CTV;

2. di approvare lo schema dell'Accordo di collaborazione, condiviso tra le parti (allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale) e di procedere conseguentemente alla sua sottoscrizione;
3. di dare atto che con contabile n.3926 del 14/02/2025 è stato incassato da AOUP l'importo di € 392.000,00 corrispondente al 40% del totale del finanziamento approvato;
4. evidenziare che per lo svolgimento delle attività di ricerca, l'AOUP provvederà ad erogare alle Unità Operative Partner, gli importi previsti ed approvati nelle schede di budget accluse al progetto, secondo le modalità indicate nell'art. 7 dello schema dell'Accordo di collaborazione;
5. di rilevare che i suddetti importi saranno imputati sul conto 51010061 *“servizi non sanitari da pubblico finanziati da progetti/fondi”* del Bilancio di esercizio per l'anno di competenza;
6. di precisare che per la gestione economica del progetto sono stati creati i seguenti 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;
7. di confermare che il Dott. Fabio Guarracino, PI e Responsabile Scientifico delle attività progettuali e di tutti gli adempimenti convenzionali previsti per l'attuazione del progetto;
8. di trasmettere il presente atto deliberativo al Responsabile Scientifico del progetto, al Direttore della UO Gestioni Economiche e Finanziarie, al Referente Amministrativo del DAI Anestesia e Rianimazione e al *“Gruppo di Lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR”* per gli adempimenti di rispettiva competenza;
9. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art.42 comma 4, della LRT n.40/2005 e ss.mm.ii, stante la necessità di formalizzare con la sottoscrizione dell'Accordo l'adempimento delle attività progettuali per le Unità Operative Partner;
10. 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.;

LA DIRETTRICE GENERALE

Letta e valutata la sopraesposta proposta, presentata dalla Dirigente in frontespizio indicata;

Ritenuto che la medesima rispetta pienamente le indicazioni impartite dalla Direzione Aziendale in merito all'oggetto della presente delibera;

Preso atto che l'istruttoria della presente delibera risulta adeguatamente motivata ai sensi dell'art.3 della L. n.241/90;

Viste le firme della Direttrice Amministrativa e della Direttrice Sanitaria attestanti il parere positivo;

DELIBERA

1. di concludere l'Accordo di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana e le Unità Operative Partner (IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania e l'Università di Foggia), partecipanti al Progetto di Ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 *“Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial – PRIME TRIAL”*, con Responsabile Scientifico/*Principal Investigator*-PI il Dott. Fabio Guarracino, Direttore della UO Anestesia e Rianimazione CTV;



2. di approvare lo schema dell'Accordo di collaborazione, condiviso tra le parti (allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale) e di procedere conseguentemente alla sua sottoscrizione;
3. di dare atto che con contabile n.3926 del 14/02/2025 è stato incassato da AOUP l'importo di € 392.000,00 corrispondente al 40% del totale del finanziamento approvato;
4. evidenziare che per lo svolgimento delle attività di ricerca, l'AOUP provvederà ad erogare alle Unità Operative Partner, gli importi previsti ed approvati nelle schede di budget accluse al progetto, secondo le modalità indicate nell'art. 7 dello schema dell'Accordo di collaborazione;
5. di rilevare che i suddetti importi saranno imputati sul conto 51010061 *“servizi non sanitari da pubblico finanziati da progetti/fondi”* del Bilancio di esercizio per l'anno di competenza;
6. di precisare che per la gestione economica del progetto sono stati creati i seguenti 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;
7. di confermare che il Dott. Fabio Guarracino, PI e Responsabile Scientifico delle attività progettuali e di tutti gli adempimenti convenzionali previsti per l'attuazione del progetto;
8. di trasmettere il presente atto deliberativo al Responsabile Scientifico del progetto, al Direttore della UO Gestioni Economiche e Finanziarie, al Referente Amministrativo del DAI Anestesia e Rianimazione e al *“Gruppo di Lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR”* per gli adempimenti di rispettiva competenza;
9. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art.42 comma 4, della LRT n.40/2005 e ss.mm.ii, stante la necessità di formalizzare con la sottoscrizione dell'Accordo l'adempimento delle attività progettuali per le Unità Operative Partner;
10. 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.;

La Direttrice Sanitaria

Dr.ssa Grazia Luchini

(Documento Firmato Digitalmente)

La Direttrice Amministrativa

Dr.ssa Grazia Valori

(Documento Firmato Digitalmente)

LA DIRETTRICE GENERALE

Dr.ssa Silvia Briani

(Documento Firmato Digitalmente)

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

per la realizzazione del Progetto di Ricerca dal titolo *“Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial (PRIME TRIAL)”* – Principal Investigator: Dott. Fabio Guarracino – codice progetto WFR PNRR-MCNT2-2023-12377934 - CUP Master: D57G23000460006

TRA

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, di seguito indicata anche come A.O.U.P. (CF P.IVA 01310860505) con sede legale in Pisa, Via Roma n.67 – 56126, legalmente rappresentata dalla Dott.ssa _____ nata il _____ domiciliata per la carica presso la sede dell'Azienda, la quale interviene in questo atto non in proprio, ma in veste di Direttrice Generale dell'Azienda medesima, in esecuzione della delibera n. _____ del _____, con la quale è stata disposta la stipula del presente accordo approvandone lo schema;

E

IRCCS Ospedale San Raffaele, con sede in 20132 Milano, via Olgettina n. 60, iscritto al Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio di Milano al n. MI-1972938, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione Registro Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 07636600962 (Cap. Soc. € 60.817.200,00 i.v.), società con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento del Gruppo San Donato S.p.A, in persona del Direttore Ricerca, dott.ssa _____, elettivamente domiciliato per la carica presso la sede della stessa;

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania, con sede legale in _____, P.IVA e C.F: _____ in persona del Dott.

elettivamente domiciliato per la carica presso la sede della stessa;

Università di Foggia, con sede legale in _____, P.IVA e C.F:

_____ in persona del Dott. _____ elettivamente domiciliato per la carica

presso la sede della stessa;

di seguito congiuntamente le “**Unità Operative/Parti**” e disgiuntamente

“**l’Unità Operativa/ la Parte/ Partner**”

PREMESSO CHE

- in data 24/04/2023 il Ministero della Salute pubblicava il II° Avviso Pubblico

per la presentazione e selezione dei progetti di ricerca da finanziare tra gli

obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sulle seguenti tematiche:

1. *Proof of concept* (PoC); 2. Malattie Rare (MR); 3. Malattie Croniche non

Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 3.1

Fattori di rischio e prevenzione, 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia-

Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento

della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito “Bando”);

- con delibera della Giunta Regionale n.482 del 28/04/2023, la Regione Toscana

deliberava di partecipare in qualità di Soggetto Proponente/Destinatario

Istituzionale al suddetto Avviso, 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 la validazione delle proposte

progettuali, secondo i termini e le modalità indicate nel citato Avviso;

- con Decreto dirigenziale n.15840 del 20/07/2023, la Regione Toscana

disponeva, in qualità di Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale, la

validazione e l’invio al Ministero della Salute di 11 proposte progettuali;

- in tale contesto, l'AOUP proponeva per la sezione “*Malattie Croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali*” il progetto di ricerca dal titolo “*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial (PRIME TRIAL)*” con *Principal Investigator* (PI) il Dott. Fabio Guarracino (di seguito il “Progetto”);

- in data 05/04/2024 sono state pubblicate dal Ministero della Salute le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento nell'ambito del II° Avviso Pubblico per la presentazione e selezione dei progetti di ricerca da finanziare tra gli obiettivi PNRR- Missione 6 – Componente 2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN;

- con delibera della Giunta Regionale n. 442 del 14/04/2024, la Regione Toscana prendeva atto dell'ammissione a finanziamento del progetto di ricerca dal titolo “*Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial (PRIME TRIAL)*” con codice WFR PNRR- MCNT2-2023-12377934 per un importo complessivo di euro € 980.000,00 (di seguito il “Finanziamento”);

- per regolamentare lo svolgimento del Progetto, in data 06/05/2024 è stata stipulata apposita Convenzione attuativa, di cui è parte integrante il progetto approvato tra il Ministero della Salute- Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, la Regione Toscana e, per presa visione e accettazione dal Dott. Fabio Guarracino, *Principal Investigator* e (P.I.) Responsabile Scientifico del Progetto ;

- in data 09/09/2024 è stata altresì, sottoscritta la Convenzione Operativa tra Regione Toscana (Destinatario Istituzionale del Progetto) e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (Ente attuatore e Capofila) e per presa visione

ed accettazione dal P.I. della ricerca, secondo lo schema approvato con Decreto

dirigenziale della Regione Toscana n.19806 del 28/08/2024;

- le Parti, con il presente Accordo di Collaborazione (di seguito il “Accordo”)

intendono regolare i rapporti giuridici e economici per la gestione del progetto di

ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 *“Prehabilitation to improve heart Rate*

variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial (PRIME TRIAL)”,

fissando i reciproci impegni e obblighi nel pieno rispetto dei termini di cui alla

Convenzione attuativa e del II° Avviso Pubblico sopra citato.

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI COME SOPRA RAPPRESENTATE,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Articolo 1 Premesse e Oggetto

1.1 Le premesse, il Bando, il Progetto e la Convenzione Attuativa, anche se non materialmente allegati sono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

1.2 Il presente Accordo di Collaborazione viene stipulato per disciplinare la collaborazione tra le Parti per la buona conduzione del Progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377934 *“Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial (PRIME TRIAL)”*, conformemente al piano esecutivo e finanziario del Progetto stesso e agli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6- Componente 2- Investimento 2.1.

Il presente Accordo è coerente e conseguente alla Convenzione attuativa stipulata tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana e il PI della ricerca, e definisce tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

1.3 Le Parti sono responsabili dell'attuazione del Progetto e della regolarità delle

relative spese ai sensi del II° Avviso e della normativa vigente in materia, e si

impegnano a condurre la ricerca in conformità al Progetto approvato dal

Ministero della Salute e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso stesso.

1.4 Le Parti convengono che i contenuti del Progetto potranno essere

eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di

una nuova espressa sottoscrizione del presente Accordo, a seguito

dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nel

successivo art.6.

Articolo 2 Responsabili Scientifici

2.1 Per le finalità di cui al presente Accordo, i Responsabili Scientifici sono:

- per la **UO 1 AOUP**: Dott. Fabio Guarracino, Direttore della UO

Anestesia e Rianimazione CTV;

- per la **UO 2 IRCCS Ospedale San Raffaele**: Prof. Giovanni Landoni ;

- per la **UO 3 AOU Policlinico San Marco di Catania**: Dott. Filippo

Sanfilippo;

- per la **UO 4 Università di Foggia**: Prof.ssa Gilda Cinnella.

Art.3 Termini di attuazione del progetto e durata

3.1 Il Progetto ha la durata di 24 mesi, salvo eventuale proroga di ulteriore sei

mesi approvata dal Ministero della Salute.

3.2 Le Parti convengono che il presente Accordo ha decorrenza dalla data di

inizio delle attività progettuali, individuata al 31 agosto 2024 (“Data Effettiva”)

secondo le modalità di cui all’art.4 co.2-4 della Convenzione attuativa, e manterrà

pieno vigore ed efficacia fino al termine del Progetto.

3.3 Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini

indicati nella Convenzione attuativa (art.12), il presente Accordo 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 Accordo si

intenderà cessato in pari data.

3.4 Le Parti convengono che, nel caso in cui la sottoscrizione del presente

Accordo avvenga in data successiva rispetto all'inizio dell'esecuzione delle

attività previste nell'Accordo stesso, le prestazioni eseguite medio tempore

saranno ricomprese e disciplinate dal presente Accordo.

Art.4 Obblighi delle Parti

4.1 Le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza -

al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli artt. 4 e 5 della Convenzione

attuativa. Pertanto, si obbligano a:

1) assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa

comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg.

(UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni

dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;

2) garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni

tecniche emanate dal Ministero della salute, dal Ministero dell'economia e delle

finanze, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti

nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche

successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione;

3) assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana

gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario

(UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in

particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle

frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei

fondi che sono stati indebitamente assegnati;

4) rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di

accertata violazione, il principio di “non arrecare danno significativo” (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 così come illustrato nel Programma di

ricerca, ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l’avvio tempestivo

delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il

Progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica

prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero

le eventuali modifiche al Progetto;

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

8) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote

percentuali previste dal presente Avviso Pubblico per le varie voci di costo, che

saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali

economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili,

dopo verifica da parte del Ministero;

9) garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto

di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.; rispettare, in caso di

ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla

pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche

circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero;

10) individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in

maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel

cronoprogramma, relazionando il Ministero sugli stessi;

11) mitigare e gestire i rischi connessi al Progetto nonché porre in essere azioni

mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;

12) effettuare i controlli ordinari di gestione e di regolarità amministrativo-

contabile previsti dalla normativa vigente, e le verifiche sul conflitto di interessi,

sul doppio finanziamento e quelle previste dalla normativa antiriciclaggio

("titolare effettivo");

13) utilizzare il sistema informatico "ReGiS, finalizzato a raccogliere, registrare e

archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la

sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo

quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e

tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti per

il tramite del Ministero;

14) caricare sul portale Workflow della Ricerca e nel sistema "ReGiS" la

documentazione tecnico scientifica sullo stato di avanzamento del Progetto atta

a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;

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

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

17) rispettare l’obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al Progetto e sui documenti collegati alle relative procedure di acquisto e fatturazione;

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

19) garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all’art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi

di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR,

dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta

dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale

per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea,

dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO)

e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione,

l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129,

paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;

20) facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero,

dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati,

che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;

21) assicurare che le spese del Progetto di ricerca non siano oggetto, anche

parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su

fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);

22) garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese

sostenute e ai target realizzati così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4

del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n.

108;

23) predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel

rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato, inserendo, allo

scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) nel portale

Workflow della Ricerca e sul sistema informativo "ReGiS" i relativi documenti

referiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli

ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla

legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 22

del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell'art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021,

convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108 la documentazione;

24) assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione ReGiS;

25) inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), le richieste di pagamento al Ministero tramite il portale Workflow della Ricerca e/o il sistema informativo "ReGiS" con allegata la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle 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;

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

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

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

29) garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del Progetto, che il Ministero riceva tutte le informazioni

necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di

cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra

informazione eventualmente richiesta;

30) conseguire il raggiungimento degli obiettivi dell'intervento, quantificati

secondo gli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura

PNRR di riferimento, e fornire, su richiesta dal Ministero, le informazioni

necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e

milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;

31) garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e

informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando

nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del

PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e

all'iniziativa NextGenerationEU (ad es. utilizzando la frase "finanziato

dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1

Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN"), riportando

nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e fornire

un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia web sia

social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR;

32) fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche

previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per

tutta la durata del Progetto;

33) garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo

informato il Ministero sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di

carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le

operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di

corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento,

riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie,

nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto

indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;

34) garantire che il Ministero riceva attraverso il sistema “ReGiS” tutte le

informazioni necessarie per l'aggiornamento dell'indicatore comune n. 8

“Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno”,

riconducibile alla misura oggetto del presente Avviso Pubblico, tenuto conto

che, ai sensi dell'art.3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106

della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE)

2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per

la ripresa e la resilienza “la comunicazione di informazioni per l'aggiornamento

degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto. Il

periodo di riferimento copre l'intero periodo di attuazione del piano, dal 1°

febbraio 2020 in poi, se del caso, fino alle rispettive date limiti del 31 dicembre e

del 30 giugno di ogni anno.”

4.2 Le Parti sono consapevoli che alla Regione Toscana, 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, nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente il progetto di

ricerca tramite il portale del Workflow della ricerca.

4.3 Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle

normative applicabili e previo ottenimento delle necessarie autorizzazioni- se richiesto dalla natura dello stesso- da parte delle autorità competenti (i.e Comitato Etico). 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.

Articolo 5 Contatti di riferimento per la parte amministrativa ed economica

5.1 Relativamente alle parti amministrativo-contabili i riferimenti per tutte le comunicazioni sono:

- quanto al **Capofila A.O.U.P.:** _____;

- quanto alle Unità Operative partner:

UO 2 IRCCS Ospedale San Raffaele: _____;

UO 3 AOU Policlinico San Marco di Catania: _____ ;

UO 4 Università di Foggia: _____ .

5.2 Le Unità Operative si impegnano ad assicurare il collegamento operativo per la regolare esecuzione del Progetto. In caso di modifica dei contatti sopraindicati, ciascuna parte è tenuta comunicare tempestivamente all'altra il nominativo del sostituto.

5.3 Le Unità Operative si impegnano altresì ad adempiere ad eventuali ulteriori richieste (i.e. comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che AOUP dovesse ricevere da Regione Toscana per conto del Ministero della Salute conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

Articolo 6 Variazioni al Progetto

6.1 Qualora un Partner intenda proporre variazioni relativamente alle attività di

ricerca di propria competenza, fermo restando gli obiettivi del Progetto approvato, dovrà comunicarlo per iscritto tempestivamente al P.I. e al Capofila, in modo che lo stesso possa provvedere a presentare la richiesta di modifica del piano esecutivo secondo i termini e le modalità indicate nell'art.11 co.1 della Convenzione attuativa. In ogni caso le modifiche proposte non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero della Salute.

6.2 Eventuali variazioni progettuali saranno efficaci solo dopo l'accoglimento e l'autorizzazione scritta del Ministero della Salute. 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.

Articolo 7 Corrispettivo e modalità di erogazione

7.1 Le Parti convengono che il Finanziamento sarà erogato da Regione Toscana (Destinatario Istituzionale) al Capofila secondo le modalità e i termini di cui all'art. 10 della Convenzione attuativa, che prevede il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
- una quota a rimborso per un ulteriore massimo complessivo pari all'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 informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n.178;
- quota a rimborso residuale a saldo pari al 30% (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva) a conclusione della ricerca, dopo l'invio della

relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa

richiesta del pagamento finale attestante la conclusione del Progetto, in

coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo

1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n.178.

7.2 Con particolare riferimento alle Relazioni, le parti riconoscono che il

Ministero, come previsto agli artt. 7,8 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.

7.3 La sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del finanziamento da

parte del Ministero determinerà l'esonero temporaneo o definitivo di AOUP

dall'obbligo retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.

7.4 A.O.U.P. trasferirà le quote di spettanza a ciascuna Unità Operativa partner,

in regime di esclusione dal campo IVA, secondo gli importi di budget previsti nel

Progetto a seguito dell'effettivo ricezione della quota di finanziamento da parte

della Regione Toscana.

7.5 Le Unità Operative si impegnano a gestire la quota di finanziamento ad esse

assegnata. Non è permesso alle Unità Operative il trasferimento, parziale o totale

a soggetti terzi dei fondi a esse assegnati.

7.6 Laddove non vengano rispettati i termini previsti nella Convenzione attuativa

e riportati nel presente Accordo, che non consentano la tempestiva erogazione

dei fondi al Capofila, le Unità Operative esonerano AOUP da qualsiasi

responsabilità e dall'obbligo retrocessione degli importi previsti per le Unità

Operative.

7.7 AOUP 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 attuativa e al

presente Accordo.

È in ogni fatto salvo il diritto di AOUP il richiedere il maggior danno

eventualmente patito e delle U.O. di richiedere il danno eventualmente patito per

causa imputabile ad un'altra Parte.

Articolo 8 Monitoraggio e rendicontazione spese

8.1 Ciascuna Unità Operativa è tenuta a svolgere le attività scientifiche di propria

pertinenza secondo le modalità, i contenuti e i costi delineati nel Progetto e in

conformità agli obblighi previsti dagli artt. 5 e 6 della Convenzione attuativa

allegata e nel rispetto degli obiettivi delineati dalle milestone di Progetto.

8.2 Ciascuna Unità Operativa dovrà rispettare i criteri e i limiti per l'ammissibilità

delle spese, come previsto all'art.10 Spese ammissibili del II° Avviso,

individuando le tipologie di spese ammesse e previste nelle Linee Guida per la

determinazione dei costi e la rendicontazione delle spese del PNRR M6C2 I2.1.

8.3 Ciascuna Unità Operativa opera sul sistema informatico "ReGiS" per quanto

di propria competenza e secondo le modalità previste in Convenzione art. 5

comma 13, al fine di adempiere agli obblighi di monitoraggio, rendicontazione e

controllo delle misure e del Progetto.

Così come previsto dagli artt. 6, 7, 8 della Convenzione attuativa, al fine di

consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili da parte

dall'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il

Ministero della Salute, ciascuna Unità Operativa è tenuta a registrare su base

bimestrale, secondo le indicazioni del Capofila, salvo diverse indicazioni del

Ministero della Salute, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del

Progetto nel sistema informatico ReGiS e implementare tale sistema con la

documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a

ciascun atto giustificativo di spesa e pagamento.

8.4 Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca, e comunque non

oltre 10 giorni da tale termine, ciascuna Unità Operativa dovrà inviare a AOUP

la Relazione intermedia scientifica (sottoscritta digitalmente dal proprio Legale

Rappresentante e dal Responsabile Scientifico) contenente la descrizione delle

attività progettuali svolte da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) ed il

regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel Progetto

approvato, come da art.7 della Convenzione.

Il Capofila provvederà conseguentemente a trasmettere a Regione Toscana la

Relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca contenente

la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole

Unità Operative. Tale relazione conterrà una sintesi, a cura del *Principal*

Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori.

8.5 Al termine di 24 mesi, e comunque non oltre 10 giorni dopo la data fissata

per il termine della ricerca, fatta salva l'eventuale concessione della proroga della

durata delle attività progettuali, ciascuna Unità Operativa dovrà inviare a AOUP

la Relazione scientifica finale, sottoscritta digitalmente dal proprio Legale

Rappresentante e dal Responsabile Scientifico, contenente:

- quanto posto in essere anche da eventuali Enti cofinanziatori, che

documenti la coerenza delle attività svolte con il Progetto approvato e gli

obiettivi raggiunti;

- copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento

della ricerca;

- indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi

progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;

- la rendicontazione economica finale delle spese sostenute con i fondi ministeriali;

- il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'area del meridione.

Il Capofila trasmetterà la documentazione di cui sopra alla Regione Toscana che a sua volta la invierà al Ministero della Salute ExDGRIC per la verifica tecnico scientifica.

8.6 Le Parti riconoscono ed accettano che il Ministero della Salute, 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.

8.7 Ciascuna Unità Operativa avrà cura nel custodire la documentazione di supporto prodotta e si impegna rendere la stessa disponibile in caso di richieste da parte del Ministero della Salute e degli Organi di controllo e verifica del PNRR. Nel caso in cui il Ministero della Salute richieda informazioni e/o eventuale documentazione integrativa, ciascuna Unità Operativa è tenuta a fornire riscontro entro e non oltre i successivi 7 giorni, sulla base di quanto richiesto (art. 8).

8.8 In caso di parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo, il Ministero della Salute ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, in caso di mancato riscontro oppure laddove dall'istruttoria della

documentazione integrativa emerge che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al progetto.

8.9 Le Parti convengono di aver preso atto che il Ministero della Salute:

- rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, secondo le rendicontazioni prodotte e che, pertanto, il Capofila erogherà a ciascuna Unità Operativa le rate di finanziamento sulla base delle somme effettivamente approvate dal Ministero;
- applicherà le decurtazioni di cui all'art. 8, commi 5-6, della convenzione attuativa ove vengano superati i termini di trasmissione della documentazione richiesta. Le medesime decurtazioni saranno, dunque, applicate alla/e Unità Operativa/e responsabili del mancato rispetto dei predetti termini.

Articolo 9 Proprietà e diffusione dei Risultati

9.1 Ciascuna Parte resterà unico titolare dei dati, conoscenze, invenzioni, materiali, know-how e diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi:

- alle proprie conoscenze pregresse, cioè generate prima della stipula del presente Protocollo (“Background”);
- alle proprie conoscenze parallele, cioè generate durante il periodo di validità del presente Protocollo ma non oggetto dello stesso (“Sideground”).

9.2 I dati, i risultati, le conoscenze, il know-how e le invenzioni, ancorché non brevettabili o non brevettate, generati, concepiti nell’ambito del Progetto (di seguito “Risultati”) saranno di proprietà della Parte che li ha generati.

9.3 Nel caso in cui i Risultati siano stati concepiti, attuati e sviluppati da più Parti (di seguito “Contitolari”), queste saranno titolari in via congiunta di detti Risultati e comunque di ogni relativo diritto di proprietà intellettuale.

La proprietà dei Risultati congiunti sarà ripartita in misura proporzionale al

contributo inventivo di ciascun Contitolare.

In caso di brevetti o altro diritto di privativa industriale relativi a Risultati congiunti, i co-titolari si accorderanno mediante stipula di un separato accordo interistituzionale su titolarità, modalità di protezione e valorizzazione del trovato a titolarità congiunta, nonché ripartizione degli oneri e degli eventuali proventi derivanti dal loro sfruttamento, in conformità con i rispettivi regolamenti interni, nonché nel rispetto della normativa vigente e dandone preventiva comunicazione al Ministero.

Laddove taluna Parte contitolare non intenda proteggere, sotto il profilo della proprietà intellettuale, i Risultati Congiunti, dovrà darne comunicazione scritta alle altre Parti che potranno procedere alla protezione dei Risultati Congiunti previo accordo scritto con la Parte non interessata alla protezione in ordine alla cessione della sua quota di comproprietà sui Risultati Congiunti.

Le Parti che intendono proteggere i Risultati Congiunti diverranno proporzionalmente titolari della quota del rinunciatario.

Ciascuna Parte ha diritto di usare liberamente i Risultati Congiunti per i propri scopi di ricerca e insegnamento, purché detto uso avvenga con modalità tali da non pregiudicare le azioni di tutela o valorizzazione poste in essere dalle Parti.

9.4 I Responsabili Scientifici delle Parti dovranno, prontamente e reciprocamente, comunicare i trovati suscettibili di protezione derivanti dai Risultati raggiunti nello svolgimento delle attività.

9.5 Stante quanto sopra resta fermo il diritto morale degli autori di venire riconosciuti quali inventori ai sensi della vigente normativa in materia di diritti di proprietà intellettuale.

9.6 Nel caso in cui s'intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche

parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, la/le Parte/ideve/no assicurare la possibilità di fruirne ai soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e darne preventiva comunicazione alla Regione Toscana.

9.7 Le Parti si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

9.8 Nell'ipotesi di Risultati realizzati congiuntamente, in piena ed effettiva collaborazione, le Parti si impegnano ad effettuare congiuntamente le pubblicazioni, purché tali pubblicazioni non compromettano la protezione dei Risultati e/o non contengano Informazioni Riservate delle altre Parti.

A tale scopo, le Parti si impegnano a rispettare i termini che seguono. La Parte che intende procedere alla pubblicazione si impegna a trasmettere ai Contitolari 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 Riservate. Qualora entro tale termine non pervengano osservazioni o commenti scritti, la pubblicazione/divulgazione potrà avvenire liberamente.

Le pubblicazioni dovranno riportare il nominativo degli autori che hanno contribuito ai Risultati oggetto delle pubblicazioni, secondo gli standard scientifici e accademici.

Nell'ipotesi di Risultati realizzati e costituiti da contributi delle Parti autonomi e separabili, ancorché organizzabili in forma unitaria, ciascuna Parte potrà autonomamente pubblicare e/o rendere noti i Risultati dei propri studi, ricerche,

riconoscendo espressamente il contributo delle altre Parti e dandone opportuna

comunicazione. Nel caso in cui tali pubblicazioni dovessero contenere dati ed

Informazioni Riservate resi noti da una Parti alle altre confidenzialmente, la/e

Parte/i che intendono divulgare tali dati e informazioni dovranno chiedere

preventiva autorizzazione scritta alle altre Parti.

9.9 Le Parti convengono che qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le

pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca - per le quali deve essere

assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione che

il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che

reciti *"finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU – 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", l'emblema

dell'Unione Europea ed il codice del Progetto.

9.10 Le parti riconoscono e accettano che il Ministero della Salute non riconosce

l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette

pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto

nell'ambito del PNRR e del codice Progetto.

9.11 Le Parti convengono che 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.

9.12 La Regione Toscana e il Ministero della Salute 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.

9.13 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.

Art. 10 Diritti di accesso alle conoscenze

10.1 Ciascuna Parte ha accesso libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto del presente Accordo, al Background necessario per lo svolgimento delle attività, ad eccezione di quelle eventualmente stabilite nel Progetto. Qualsiasi accesso al Background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato; resta inteso che la Parte titolare del Background non sarà obbligata a concedere accesso al proprio Background per ragioni diverse da quelle del presente Protocollo.

Articolo 11 Protezione dei dati personali

11.1 In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE i dati personali trattati nel corso dello svolgimento del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna Parte per le sole finalità indicate nell'Accordo 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.

11.2 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 quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art.28 del Regolamento UE. 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 un Accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del Regolamento UE e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

Articolo 12 Anticorruzione e Trasparenza

12.1 Le Parti si impegnano a rispettare, per quanto di propria competenza, la normativa nazionale sulla prevenzione della corruzione e trasparenza di cui alla L.190/2012 e al rispetto di tutte le disposizioni previste in materia.

AOUP da atto di aver adottato il Piano Triennale Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) con Delibera del DG n.97 del 31.01.2025, consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda al link <https://www.ao-pisa.toscana.it/> sella sezione Amministrazione trasparente, obbligandosi ad osservare scrupolosamente dette norme e disposizioni.

12.3 Le Parti si impegnano a conformarsi alle regole di cui sopra, per quanto a

ciascuna applicabili, nell'esecuzione del presente Accordo.

12.4 L'eventuale inosservanza delle disposizioni citate costituirà un grave inadempimento contrattuale e legittimerà il Capofila a risolvere presente Accordo effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni.

Articolo 14 Tracciabilità dei flussi finanziari

14.1 Il Progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (**CUP Master**): **D57G23000460006**. I CUP generati dalle singole Unità Operative, collegati al CUP Master sono i seguenti:

➤ UO 2 IRCCS Ospedale San Raffaele: _____

➤ UO 3 Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico San Marco di Catania: _____

➤ UO 4 Università di Foggia: _____

14.2 Ciascuna UUOO dovrà utilizzare il finanziamento a propria disposizione e liquidare le relative spese, entro e non oltre i termini di rendicontazione e riportare su ciascun documento amministrativo e di spesa il CUP generato dalla singola UO.

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

Articolo 14 Disposizioni finali

14.1 Il presente Accordo è regolato dalla legge italiana.

14.2 Per qualsiasi controversia relativa al presente Accordo che dovesse insorgere tra le Parti in relazione, a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione,

esecuzione e/o efficacia, validità, non risolvibile in via amichevole, il Foro

competente sarà quello di Pisa.

14.3 Il presente Accordo potrà essere modificato solo mediante atto scritto

concordato tra le Parti.

14.4 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Accordo dovesse essere

ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale

disposizione non si estenderà alle altre disposizioni dell'Accordo che

manterranno pieno vigore ed efficacia.

14.5 Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Accordo di

Collaborazione si rinvia al Bando, Convenzione attuativa e operativa stipulata

con il Ministero della Salute/Regione Toscana.

14.6 Il presente Accordo 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 AOUP.

Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione

sono a carico delle Parti interessate.

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.

UO 1 Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

La Direttrice Generale

Dott.ssa _____

Il Responsabile Scientifico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa

Dott. _____

UO 2 IRCCS Ospedale San Raffaele:

Il Direttore Ricerca

Dott.ssa _____

Il Responsabile Scientifico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele

Prof. _____

UO 3 AOU Policlinico San Marco di Catania:

Il Direttore Generale

Il Responsabile Scientifico dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico

San Marco di Catania

UO 4 Università di Foggia:

Il Direttore Generale

Il Responsabile Scientifico dell' Università di Foggia
