

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Delibera n. 384 del 3/5/2023

Proposta n. 422 del 2023

Oggetto: PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) - MISSIONE 6 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN – PROGETTO “EXTREME PHENOTYPES TO IDENTIFY THE PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES WHO ARE SUSCEPTIBLE OR RESISTANT TO COMPLICATIONS AND TO REVEAL THE MECHANISMS (EXTREME T2D)”. (COD. PROGETTO PNRR-MAD-2022-12375733) – PRESA D'ATTO AMMISSIONE A FINANZIAMENTO DEL PROGETTO PRESENTATO DA AOUP IN QUANTO CAPOFILA – CODICE CUP MASTER D55E22000720006 – CODICI AZIENDALI: CAP PNRR1905 - CDC 19050100 – UDP 1905PNRR.

Responsabile del Procedimento: Botrini Franca

Dirigente: Botrini Franca

Struttura competente: U.O. MARKETING, PROGETTI SPECIALI E CONVENZIONI ATTIVE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

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

Deliberazione del Direttore Generale

Struttura organizzativa proponente: U.O. MARKETING, PROGETTI SPECIALI E CONVENZIONI ATTIVE

Responsabile del procedimento: Dr.ssa Franca Botrini
(Documento Firmato Digitalmente)

Il Dirigente: Dr.ssa Franca Botrini
(Documento Firmato Digitalmente)

OGGETTO: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 Componente 2 Investimento 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – Progetto “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms* (EXTREME T2D)”. (Cod. progetto *PNRR-MAD-2022-12375733*) – Presa d’atto ammissione a finanziamento del progetto presentato da AOUP in quanto CAPOFILA – Codice CUP Master D55E22000720006 – Codici Aziendali: CAP PNRR1905 - CDC 19050100 – UDP 1905PNRR.

IL DIRETTORE U.O. MARKETING, PROGETTI SPECIALI E CONVENZIONI ATTIVE

Richiamati:

- 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 e stabilisce gli obiettivi del dispositivo, il suo finanziamento, le forme di finanziamento dell'Unione erogabili nel suo ambito e le regole di erogazione di tale finanziamento;
- il D.L. del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n.108 - oggetto di ulteriore finanziamento integrativo nazionale (PNC) di cui al d.l. 59/2021 - avente ad oggetto “*Governance del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*”, il quale definisce il quadro normativo nazionale finalizzato a semplificare e agevolare la realizzazione dei traguardi e degli obiettivi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

Rilevato che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza articola la Missione 6 Salute nelle due componenti:

- C1. Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale - Affidata al Coordinamento del Ministero della Salute per il tramite dell’Agenas;
- C2. Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale - Affidata al coordinamento diretto del Ministero della Salute, al cui interno è previsto l’investimento 2.1 “*Valorizzazione della ricerca biomedica del SSN*”;

Preso atto che in attuazione del PNRR, nell’ambito della componente 2 - investimento 2.1 “*Valorizzazione della ricerca biomedica del SSN*”

- in data 20/4/2022, il Ministero della Salute pubblicava *“Avviso per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Malattie Rare (MR); 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 3.1 Fattori di rischio e prevenzione 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia”*;

- con Delibera Giunta Regionale n.488 del 26/04/2022 la Regione Toscana deliberava di partecipare in qualità di Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale all’Avviso in questione;

- con successivo Decreto Dirigenziale n.14576 del 20/07/2022 la stessa Regione Toscana validava e provvedeva all’invio, in qualità di Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale, al Ministero della Salute di numero 17 proposte progettuali;

- in tale contesto, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana proponeva il progetto candidato a finanziamento 3. Malattie Croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice progetto (PNRR-MAD-2022-12375733) dal titolo *“Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)”* individuando quale Principal Investigator il Prof. Andrea Natali, Responsabile SOD Dietologia Universitaria;

Evidenziato che il Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, nella seduta del 28/10/2022, approvava la graduatoria finale e l’attribuzione del finanziamento ministeriale alla proposta progettuale sopra richiamata e che con Delibera Giunta Regionale n.1528 del 19/12/2022 la Regione Toscana, in qualità di Soggetto Attuatore/Destinataro Istituzionale, prendeva atto dell’ammissione a finanziamento anche del citato progetto (risultato ammesso al n.110 della graduatoria approvata a livello nazionale e di cui al decreto direttoriale n.27 del 2/11/2022, registrato dall’Ufficio Centrale di Bilancio in data 18.11.2022 al numero 1054) per un importo complessivo pari a € 766.227,00;

Richiamata la convenzione attuativa sottoscritta tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in sanità del Ministero della Salute, la Regione Toscana e il Principal Investigator della ricerca, il Prof. Andrea Natali (Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana) per la regolamentazione del progetto dal titolo *“Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)”* che vede il coinvolgimento delle UUOO sotto indicate per un impegno complessivo di Euro 766.227,00 così come ripartito nel progetto in argomento:

UO 1 – Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (CAPOFILA)

UO 2 - Azienda Rilievo Nazionale Alta Specialità (ARNAS) Garibaldi

UO 3 - Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale Bari

UO 4 – Università di Siena

Rilevato che l’anzidetto progetto individua quale Unità Operativa n.01 l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, che vede il Prof. Andrea Natali in qualità di Principal Investigator e la Prof.ssa Anna Solini in qualità di Co PI e che il budget di spesa assegnato alla predetta UO risulta essere pari ad Euro 288.791,00, di cui Euro 278.521,00 a carico del finanziamento ed Euro 10.270,00 quale cofinanziamento, come da tabella di dettaglio sotto riportata:

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	10.270,00	10.270,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	120.000,00	0,00	120.000,00	43,08
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	10.000,00	0,00	10.000,00	3,59

3b Supplies	100.800,00	0,00	100.800,00	36,19
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	6.000,00	0,00	6.000,00	2,15
6 IT Services and Data	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	4.000,00	0,00	4.000,00	1,44
8 Publication Costs	3.000,00	0,00	3.000,00	1,08
9 Dissemination	4.500,00	0,00	4.500,00	1,62
10 Overheads	18.221,00	0,00	18.221,00	6,54
11 Coordination Costs	12.000,00	0,00	12.000,00	4,31
Total	288.791,00	10.270,00	278.521,00	100,00

Dato atto che il budget risulta ripartito tra le diverse voci di spesa a fronte delle seguenti corrispondenti esigenze progettuali manifestate dal Principal Investigator:

Budget Justification	
1 Staff Salary	PI and Co-PI
2 Researchers' Contracts	1 contract for the secondary researcher and 1 contract for a dietician to be recruited, both for 2 years
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	none
3a.2 Equipment (buying)	1 freezer -80C°, Neurotester, Personal computer
3b Supplies	Commercial kits and reagents
3c Model Costs	none
4 Subcontracts	none
5 Patient Costs	Insurance, extra visits
6 IT Services and Data Bases	none
7 Travels	Participation to scientific meetings
8 Publication Costs	1 open acces article
9 Dissemination	Meetings, communication to the media
10 Overheads	General expenses for operating the project
11 Coordination Costs	Sample expedition, site visits

Richiamato il Decreto Dirigenziale – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale - Regione Toscana n. 6012 del 17/03/2023 e lo schema di convenzione operativa per la realizzazione del progetto PNRR che sarà sottoscritta tra Regione Toscana, Azienda Ospedaliero-Universitaria e Principal Investigator Prof. Andrea Natali e confermato il Cup Master D55E22000720006 del progetto in argomento;

Dato atto che con successivi atti deliberativi saranno formalizzati i rapporti tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana e le Unità Operative partecipanti al progetto secondo modalità e termini di

attuazione dello stesso previsti nella Convenzione Attuativa sottoscritta in data 22/12/2022 e nella Convenzione Operativa di prossima sottoscrizione;

Indicato che l'attività di ricerca è da svolgersi nell'arco temporale di 24 mesi dalla vigenza della convenzione e deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 20/05/2023, come da nulla osta del Ministero della Salute e acquisito agli atti dalla UO proponente;

Rilevato che:

- il Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana- Sezione Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 02/02/2023, ha espresso parere favorevole alla richiesta di parere alla conduzione dello studio clinico osservazionale denominato: *"Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)"*- (parere 23585_ Natali);

Atteso che le parti devono garantire che tutte le attività, relative alla gestione della convenzione di che trattasi, vengano svolte nel rispetto delle disposizioni previste dal corpus normativo vigente in tema di Protezione dei Dati Personali dal Regolamento Europeo GDPR 2016/679 (*General Data Protection Regulation*);

Ritenuto necessario, pertanto:

- prendere atto dell'avvenuta ammissione a finanziamento del progetto in oggetto e, in particolare, delle attività demandate alla Unità Operativa n.1 e del corrispondente budget finanziato in favore di questa Azienda;
- demandare l'attuazione delle attività in esso previste a carico alla Unità Operativa n.1, nel rispetto dell'ordinario riparto delle competenze interne tra gli uffici di questa Azienda;
- prendere atto che nelle attività programmate dal progetto ammesso a finanziamento PNRR rientra anche la realizzazione di uno studio clinico osservazionale denominato: *"Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)"*, la cui conduzione risulta, allo stato, autorizzata dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana – Sezione Area Vasta Nord Ovest (parere 23585_ Natali) nella seduta del 02/02/2023;
- ratificare la sottoscrizione delle dichiarazioni rese ai sensi dell'art.4 lett b) e c) della convenzione attuativa citata (acquisita agli atti dell'ufficio proponente), di *"Mancato ricorrere di ulteriori finanziamenti relativi alle medesime attività oggetto del progetto finanziato"* e di *"accettazione dei termini della convenzione attuativa"* da parte del Direttore Generale e del Responsabile dell'Unità Operativa n.1 al progetto in oggetto predisposta ed inviata al destinatario istituzionale con nota prot. n.17064 del 07/04/2023;

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 alle attività progettuali;

PROPONE

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

1. di prendere atto dell'avvenuta ammissione a finanziamento del progetto Malattie Croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice progetto (PNRR-MAD-2022-12375733) dal titolo *"Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)"* e, in particolare, delle attività demandate alla Unità Operativa n.1 e del corrispondente budget finanziato in favore di questa Azienda;

2. di prendere atto della convenzione attuativa, allegata al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato), sottoscritta tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in sanità del Ministero della Salute, la Regione Toscana e il Principal Investigator della ricerca Prof. Andrea Natali presso la Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana per la regolamentazione del progetto dal titolo *"Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)"* di cui al punto che precede, a seguito di ammissione a finanziamento a valere sui fondi PNRR e da svolgersi tra i centri interessati;
3. di prendere atto che, ai sensi dell'art.4 della convenzione attuativa, l'attività di ricerca del progetto deve svolgersi nell'arco temporale di 24 mesi della vigenza della convenzione, salvo proroga, e deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 20/05/2023;
4. di ratificare la disponibilità alla partecipazione al progetto di questa Azienda Ospedaliero Universitaria, manifestata dal Direttore Generale in data 12/05/2022, prot. nn. 22287-22288, all'atto della presentazione della candidatura progettuale, quale Unità operativa capofila partecipante n.1, con il Prof. Andrea Natali, Responsabile della SOD Dietologia Universitaria, e di ratificare la sottoscrizione delle dichiarazioni rese ai sensi dell'art. 4 lett b) e c) della convenzione attuativa citata (acquisita agli atti dell'ufficio proponente), di *"Mancato ricorrere di ulteriori finanziamenti relativi alle medesime attività oggetto del progetto finanziato"* e di *"accettazione dei termini della convenzione attuativa"*, da parte del Direttore Generale e del Responsabile dell'Unità Operativa n.1 partecipante al progetto in oggetto, Prof. Andrea Natali;
5. di prendere atto che il finanziamento dedicato per l'esecuzione delle azioni da progetto, in favore di questa Azienda, è pari a un importo complessivo di € 278.521,00 - Cup Master D55E22000720006 -, da ripartire come di seguito indicato (tabella a pag.52 del progetto) precisando che la misura del cofinanziamento pari ad euro 10.270,00 è da intendersi come ore/lavoro delle risorse umane, già presenti in azienda:

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	10.270,00	10.270,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	120.000,00	0,00	120.000,00	43,08
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	10.000,00	0,00	10.000,00	3,59
3b Supplies	100.800,00	0,00	100.800,00	36,19
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	6.000,00	0,00	6.000,00	2,15
6 IT Services and Data	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	4.000,00	0,00	4.000,00	1,44
8 Publication Costs	3.000,00	0,00	3.000,00	1,08
9 Dissemination	4.500,00	0,00	4.500,00	1,62
10 Overheads	18.221,00	0,00	18.221,00	6,54
11 Coordination Costs	12.000,00	0,00	12.000,00	4,31
Total	288.791,00	10.270,00	278.521,00	100,00

6. di prendere atto del suddetto finanziamento a fronte delle seguenti corrispondenti esigenze progettuali

Budget Justification	
1 Staff Salary	PI and Co-PI
2 Researchers' Contracts	1 contract for the secondary researcher and 1 contract for a dietician to be recruited, both for 2 years
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	none
3a.2 Equipment (buying)	1 freezer -80C°, Neurotester, Personal computer
3b Supplies	Commercial kits and reagents
3c Model Costs	none
4 Subcontracts	none
5 Patient Costs	Insurance, extra visits
6 IT Services and Data Bases	none
7 Travels	Participation to scientific meetings
8 Publication Costs	1 open acces article
9 Dissemination	Meetings, communication to the media
10 Overheads	General expenses for operating the project
11 Coordination Costs	Sample expedition, site visits

7. di dare atto che nelle attività programmate dal progetto ammesso a finanziamento PNRR rientra anche la realizzazione di uno studio clinico osservazionale denominato: “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)*”, la cui conduzione risulta, allo stato, autorizzata dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana – Sezione Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 02/02/2023 (parere 23585_ Natali);
8. di demandare ai competenti uffici aziendali ogni adempimento finalizzato all’acquisizione delle risorse necessarie all’avvio delle attività progettuali, anche nelle more di ricezione dell’erogazione a titolo di anticipazione da parte della Regione Toscana, secondo le modalità stabilite dalle vigenti procedure aziendali, ivi compresa la procedura aziendale n.202 per la gestione dei contributi finalizzati, e nel rispetto delle disposizioni, in particolare degli artt. 5 e 6, della convenzione attuativa allegata;
9. 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, a seguito della ricezione previa, ove occorra, interlocuzione con il Prof. Andrea Natali, della comunicazione di avvio dell’attività di ricerca da parte della Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, utilizzando i codici aziendali appositamente creati e riportati in oggetto;
10. di demandare alla UO Servizi Tecnico Amministrativi DMP, alla UO Patrimonio, Gare e Servizi, 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 della ricezione previa interlocuzione con il Prof. Andrea Natali, 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 riportati in oggetto e nel rispetto delle disposizione e procedure per l’esecuzione dei contratti di cui ai citati artt. 5 e 6 della convenzione attuativa allegata;

11. 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;
12. di precisare, con peculiare riguardo alle pubblicazioni scientifiche, la cui relativa voce di spesa è attribuita alla responsabilità della UO Relazioni con il Pubblico, di cui alla voce 8 delle tabelle di cui innanzi, che le stesse dovranno fare espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto in oggetto, anche ai fini di eleggibilità dei relativi costi, così come previsto dagli artt. 13 e 14 della convenzione attuativa;
13. di individuare il Prof. Andrea Natali, Responsabile SOD Dietologia Universitaria, quale Responsabile dell'esecuzione delle attività progettuali;
14. di dare atto che tutti i costi attinenti al progetto devono essere sostenuti utilizzando i Codici Aziendali: CAP PNRR1905 - CDC 19050100 – UDP 1905PNRR 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 D55E22000720006 anche ai fini di monitoraggio e rendicontazione delle spese sostenute con il finanziamento su Piattaforma dedicata ReGis;
15. di rinviare a successivi provvedimenti la presa d'atto della sottoscrizione delle convenzioni operative tra AOUP e UUOO Partners del progetto il cui schema è stato approvato con Decreto Dirigenziale – Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario - n. 6012 del 17/03/2023;
16. di inviare il presente atto al “Gruppo di lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR” costituito con deliberazione n.131 del 17/02/2023 per gli eventuali adempimenti di competenza;
17. di trasmettere il presente atto alle UUOO/strutture/funzioni aziendali citate ai punti precedenti nonché alla UO Servizi Tecnico Amministrativi DAI per gli adempimenti di rispettiva competenza;
18. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, c.2 della L.R.T. n. 40/2005 nonché di conferire al presente atto immediata eseguibilità per le motivazioni in premessa richiamate

IL DIRETTORE GENERALE

Letta e valutata la sopraesposta proposta, presentata dal Direttore dell'UO in frontespizio indicata e dato atto che la medesima rispetta le indicazioni impartite dalla Direzione Aziendale in merito all'oggetto della presente delibera;

Evidenziato che il Responsabile del Procedimento e il Dirigente proponente, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR n. 445 del 28/12/2000, che in relazione alla presente proposta non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35 bis del D. Lgs. n.165/2001 né sussiste conflitto di interessi di cui all'art. 6 bis della Legge 241/90 e agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013;

Preso atto che il dirigente proponente la presente deliberazione sottoscrivendola attesta che la stessa, a seguito dell'istruttoria effettuata, è legittima nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;

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

DELIBERA

1. di prendere atto dell'avvenuta ammissione a finanziamento del progetto Malattie Croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice progetto (PNRR-MAD-2022-12375733) dal titolo “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)*” e, in particolare, delle attività demandate alla Unità Operativa n.1 e del corrispondente budget finanziato in favore di questa Azienda;

2. di prendere atto della convenzione attuativa, allegata al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato), sottoscritta tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in sanità del Ministero della Salute, la Regione Toscana e il Principal Investigator della ricerca Prof. Andrea Natali presso la Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana per la regolamentazione del progetto dal titolo *"Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)"* di cui al punto che precede, a seguito di ammissione a finanziamento a valere sui fondi PNRR e da svolgersi tra i centri interessati;
3. di prendere atto che, ai sensi dell'art.4 della convenzione attuativa, l'attività di ricerca del progetto deve svolgersi nell'arco temporale di 24 mesi della vigenza della convenzione, salvo proroga, e deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 20/05/2023;
4. di ratificare la disponibilità alla partecipazione al progetto di questa Azienda Ospedaliero Universitaria, manifestata dal Direttore Generale in data 12/05/2022, prot. nn. 22287-22288, all'atto della presentazione della candidatura progettuale, quale Unità operativa capofila partecipante n.1, con il Prof. Andrea Natali, Responsabile della SOD Dietologia Universitaria, e di ratificare la sottoscrizione delle dichiarazioni rese ai sensi dell'art. 4 lett b) e c) della convenzione attuativa citata (acquisita agli atti dell'ufficio proponente), di *"Mancato ricorrere di ulteriori finanziamenti relativi alle medesime attività oggetto del progetto finanziato"* e di *"accettazione dei termini della convenzione attuativa"*, da parte del Direttore Generale e del Responsabile dell'Unità Operativa n.1 partecipante al progetto in oggetto, Prof. Andrea Natali;
5. di prendere atto che il finanziamento dedicato per l'esecuzione delle azioni da progetto, in favore di questa Azienda, è pari a un importo complessivo di € 278.521,00 - Cup Master D55E22000720006 -, da ripartire come di seguito indicato (tabella a pag.52 del progetto) precisando che la misura del cofinanziamento pari ad euro 10.270,00 è da intendersi come ore/lavoro delle risorse umane, già presenti in azienda:

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	10.270,00	10.270,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	120.000,00	0,00	120.000,00	43,08
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	10.000,00	0,00	10.000,00	3,59
3b Supplies	100.800,00	0,00	100.800,00	36,19
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	6.000,00	0,00	6.000,00	2,15
6 IT Services and Data	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	4.000,00	0,00	4.000,00	1,44
8 Publication Costs	3.000,00	0,00	3.000,00	1,08
9 Dissemination	4.500,00	0,00	4.500,00	1,62
10 Overheads	18.221,00	0,00	18.221,00	6,54
11 Coordination Costs	12.000,00	0,00	12.000,00	4,31
Total	288.791,00	10.270,00	278.521,00	100,00

6. di prendere atto del suddetto finanziamento a fronte delle seguenti corrispondenti esigenze progettuali

Budget Justification	
1 Staff Salary	PI and Co-PI
2 Researchers' Contracts	1 contract for the secondary researcher and 1 contract for a dietician to be recruited, both for 2 years
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	none
3a.2 Equipment (buying)	1 freezer -80C°, Neurotester, Personal computer
3b Supplies	Commercial kits and reagents
3c Model Costs	none
4 Subcontracts	none
5 Patient Costs	Insurance, extra visits
6 IT Services and Data Bases	none
7 Travels	Participation to scientific meetings
8 Publication Costs	1 open acces article
9 Dissemination	Meetings, communication to the media
10 Overheads	General expenses for operating the project
11 Coordination Costs	Sample expedition, site visits

7. di dare atto che nelle attività programmate dal progetto ammesso a finanziamento PNRR rientra anche la realizzazione di uno studio clinico osservazionale denominato: *“Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)”*, la cui conduzione risulta, allo stato, autorizzata dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana – Sezione Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 02.02.2023 (parere 23585_ Natali);
8. di demandare ai competenti uffici aziendali ogni adempimento finalizzato all’acquisizione delle risorse necessarie all’avvio delle attività progettuali, anche nelle more di ricezione dell’erogazione a titolo di anticipazione da parte della Regione Toscana, secondo le modalità stabilite dalle vigenti procedure aziendali, ivi compresa la procedura aziendale n.202 per la gestione dei contributi finalizzati, e nel rispetto delle disposizioni, in particolare degli artt. 5 e 6, della convenzione attuativa allegata;
9. 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, a seguito della ricezione previa, ove occorra, interlocuzione con il Prof. Andrea Natali, della comunicazione di avvio dell’attività di ricerca da parte della Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, utilizzando i codici aziendali appositamente creati e riportati in oggetto;
10. di demandare alla UO Servizi Tecnico Amministrativi DMP, alla UO Patrimonio, Gare e Servizi, 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 della ricezione previa interlocuzione con il Prof. Andrea Natali, 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 riportati in oggetto e nel rispetto delle disposizione e procedure per l’esecuzione dei contratti di cui ai citati artt. 5 e 6 della convenzione attuativa allegata;

11. 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;
12. di precisare, con peculiare riguardo alle pubblicazioni scientifiche, la cui relativa voce di spesa è attribuita alla responsabilità della UO Relazioni con il Pubblico, di cui alla voce 8 delle tabelle di cui innanzi, che le stesse dovranno fare espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto in oggetto, anche ai fini di eleggibilità dei relativi costi, così come previsto dagli artt. 13 e 14 della convenzione attuativa;
13. di individuare il Prof. Andrea Natali, Responsabile SOD Dietologia Universitaria, quale Responsabile dell'esecuzione delle attività progettuali;
14. di dare atto che tutti i costi attinenti al progetto devono essere sostenuti utilizzando i Codici Aziendali: CAP PNRR1905 - CDC 19050100 – UDP 1905PNRR 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 D55E22000720006 anche ai fini di monitoraggio e rendicontazione delle spese sostenute con il finanziamento su Piattaforma dedicata ReGis;
15. di rinviare a successivi provvedimenti la presa d'atto della sottoscrizione delle convenzioni operative tra AOUP e UUOO Partners del progetto il cui schema è stato approvato con Decreto Dirigenziale – Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario - n. 6012 del 17/03/2023;
16. di inviare il presente atto al “Gruppo di lavoro AOUP Rendicontazione del PNRR” costituito con deliberazione n.131 del 17.02.2023 per gli eventuali adempimenti di competenza;
17. di trasmettere il presente atto alle UUOO/strutture/funzioni aziendali citate ai punti precedenti nonché alla UO Servizi Tecnico Amministrativi DAI per gli adempimenti di rispettiva competenza;
18. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, c.2 della L.R.T. n. 40/2005 nonché di conferire al presente atto immediata eseguibilità per le motivazioni in premessa richiamate.

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

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

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