

# Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

## Delibera n. 796 del 30/8/2023

Proposta n. 877 del 2023

Oggetto: PROGETTO DI RICERCA PNRR-MAD-2022-12375733 “EXTREME PHENOTYPES TO IDENTIFY THE PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES WHO ARE SUSCEPTIBLE OR RESISTANT TO COMPLICATIONS AND TO REVEAL THE MECHANISMS (EXTREME T2D)”-CODICE CUP MASTER D55E22000720006 – CODICI AZIENDALI: CAP PNRR1905 - CDC 19050100 – UDP 1905PNRR-PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) - MISSIONE 6-COMPONENTE-2 INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN. APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE OPERATIVA TRA REGIONE TOSCANA E L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA.

Responsabile del Procedimento: Becherini Benedetta

Dirigente: Becherini Benedetta

Struttura competente: CLINICAL TRIAL CENTER (CTC)

# AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

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

## Deliberazione del Direttore Generale

**Struttura organizzativa proponente:** CLINICAL TRIAL CENTER (CTC)

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

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

**OGGETTO:** Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375733 “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)*”-Codice CUP Master D55E22000720006 – Codici Aziendali: CAP PNRR1905 - CDC 19050100 – UDP 1905PNRR-Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6-Componente-2 Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN. Approvazione della Convenzione Operativa tra Regione Toscana e l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana.

### IL RESPONSABILE CLINICAL TRIAL CENTER - CTC

**Richiamata** integralmente la Delibera del Direttore Generale n.384 del 03.05.2023, con la quale è stato tra l’altro:

- preso atto dell’ammissione al finanziamento del Progetto di Ricerca 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 1 e del corrispondente budget finanziato in favore di questa Azienda pari a un importo complessivo di € 278.521,00 (duecentosettantottomilacinquecentoventuno/00);
- preso atto della Convenzione attuativa sottoscritta in data 22.12.2022 tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, Regione Toscana, e dal Principal Investigator della ricerca, il Prof. Andrea Natali, per la regolamentazione del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375733 “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)*”;
- preso 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, con inizio dal 20.05.2023;
- ratificata 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;

**Evidenziato** che il Progetto:

- prevede il coinvolgimento delle seguenti Unità Operative:

U.O.1-Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (CAPOFILA)

U.O.2-Azienda Rilievo Nazionale Alta specialità (ARNAS) Garibaldi

U.O.3- Azienda ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale di Bari

U.O.4-Università di Siena

- prevede lo svolgimento 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)” autorizzato dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana-Sezione Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 02.02.2023;

**Evidenziato** altresì, 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 € 766.227,00 (Euro settecentosessantaseimiladuecentoventisette/00) e sarà erogato a questa Azienda Ente attuatore e Capofila del progetto, da Regione Toscana, Destinatario Istituzionale, secondo le modalità previste dall'art.10 della Convenzione attuativa stipulata tra il Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, Regione Toscana e dal Prof. Andrea Natali;
- che per la gestione economica del Progetto (CUP Master D55E22000720006) sono stati creati dalla U.O. Gestioni Economiche e Finanziarie dell'AOUP i seguenti codici aziendali: CAP PNRR1905 - CDC 19050100 – UDP 1905PNRR;

**Richiamato** il Decreto della Regione Toscana Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale n.6012 del 17.03.2023, avente ad oggetto: “PNRR – M6.C2.I2.1: Ministero della Salute – Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Malattie Rare (MR); 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 3.1 Fattori di rischio e prevenzione, 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia”. Progetti ammessi a finanziamento: approvazione schema di convenzione operativa con gli Enti attuatori e impegno del finanziamento;

**Vista** la Convenzione Operativa inviata da Regione Toscana con nota PEC del 28.04.2023, prot. n.20096, (allegato A al presente atto quale parte integrante e sostanziale) e sottoscritta per esigenze operative di rapidità in data 08.05.2023, per la realizzazione del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375733 “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms* (EXTREME T2D)” tra Regione Toscana e AOUP, e considerato che la stessa è coerente e conseguente a quella stipulata fra il Ministero della Salute e la Regione Toscana il 22 dicembre 2022, e definisce, tra l’altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento;

**Ritenuto** pertanto, di approvare lo schema della Convenzione Operativa, sottoscritta dal Direttore Generale dell'AOUP in data 08.05.2023 e per presa visione e accettazione dal PI, Prof. Andrea Natali, per disciplinare la buona conduzione del Progetto secondo il piano esecutivo approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto nel Bando;

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

## PROPONE

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

1. Di approvare lo schema di Convenzione Operativa sottoscritta tra Regione Toscana, AOUP e firmata per presa visione e accettazione dal PI, Prof. Andrea Natali, finalizzata a regolare i rapporti tra le parti per il buon andamento del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375733 “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms* (EXTREME T2D)” (allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale);
2. Di evidenziare che il finanziamento complessivo riconosciuto dal Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, è pari a € 766.227,00 (Euro settecentosessantaseimiladuecentoventisette/00) e sarà erogato a questa Azienda dalla Regione Toscana quale Destinatario Istituzionale secondo le modalità previste dall'art.10 della Convenzione attuativa

stipulata tra il Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, la Regione Toscana e il Prof. Andrea Natali;

3. Di precisare che per la gestione economica del progetto sono stati creati i seguenti 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;
4. Di dare atto che il finanziamento sopra indicato sarà imputato sul conto di ricavo n.40010141 “*contributi da ministero extrafondo*” del Bilancio di esercizio di competenza;
5. Di stabilire che il Responsabile Scientifico e Coordinatore del Progetto, Prof. Andrea Natali - Responsabile SOD Dietologia Univ, Dipartimento Area Medica e Oncologica- opererà in raccordo con il Clinical Trial Center e con il Referente Amministrativo del DAI Area Medica e Oncologica, al quale competono le specifiche funzioni di cui alla regolamentazione aziendale in materia di contributi finalizzati;
6. Di rinviare a successivi provvedimenti la regolazione dei rapporti giuridici ed economici fra questa Azienda e i Partner del Progetto;
7. Di comunicare alle strutture interessate, per gli adempimenti di competenza, l'avvenuta sottoscrizione della convenzione;
8. Di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42 comma 2 della Legge Regionale Toscana 24 febbraio del 2005 n.40 e ss.mm.ii.;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

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

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

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

### **DELIBERA**

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

1. Di approvare lo schema di Convenzione Operativa sottoscritta tra Regione Toscana, AOUP e firmata per presa visione e accettazione dal PI, Prof. Andrea Natali, finalizzata a regolare i rapporti tra le parti per il buon andamento del Progetto di Ricerca PNRR-MAD-2022-12375733 “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)*” (allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale);
2. Di evidenziare che il finanziamento complessivo riconosciuto dal Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, è pari a € 766.227,00 (Euro settecentosessantaseimiladuecentoventisette/00) e sarà erogato a questa Azienda dalla Regione Toscana quale Destinatario Istituzionale secondo le modalità previste dall'art.10 della Convenzione attuativa stipulata tra il Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, la Regione Toscana e il Prof. Andrea Natali;
3. Di precisare che per la gestione economica del progetto sono stati creati i seguenti 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;

4. Di dare atto che il finanziamento sopra indicato sarà imputato sul conto di ricavo n.40010141 *“contributi da ministero extrafondo”* del Bilancio di esercizio di competenza;
5. Di stabilire che il Responsabile Scientifico e Coordinatore del Progetto, Prof. Andrea Natali - Responsabile SOD Dietologia Univ, Dipartimento Area Medica e Oncologica- opererà in raccordo con il Clinical Trial Center e con il Referente Amministrativo del DAI Area Medica e Oncologica, al quale competono le specifiche funzioni di cui alla regolamentazione aziendale in materia di contributi finalizzati;
6. Di rinviare a successivi provvedimenti la regolazione dei rapporti giuridici ed economici fra questa Azienda e i Partner del Progetto;
7. Di comunicare alle strutture interessate, per gli adempimenti di competenza, l'avvenuta sottoscrizione della convenzione;
8. Di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42 comma 2 della Legge Regionale Toscana 24 febbraio del 2005 n.40 e ss.mm.ii.;

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

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

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

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

**Schema di convenzione operativa  
per la realizzazione del progetto PNRR-..... dal titolo “ ...”**

**TRA**

**Regione Toscana**, con sede legale in Firenze – Piazza del Duomo n. 10, codice fiscale e partita IVA 01386030488, rappresentata dalla dirigente regionale Dott.ssa Elisa Nannicini, nata a ..... il ..../....., domiciliata, ai fini della presente convenzione, presso la sede di Firenze - Via Taddeo Alderotti 26/N, nominata con decreto del Direttore n. 8677 del 21/05/2021, responsabile del Settore “Ricerca e investimenti in ambito sanitario” e autorizzata, ai sensi della L.R. 1/2009, ad impegnare l’Ente verso l’esterno con il presente atto, approvato in schema con decreto dirigenziale n. .... del...../2023, Destinatario Istituzionale del progetto,

**E**

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

**E**

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

di seguito congiuntamente definite le “Parti”

**PREMESSO CHE**

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 ha istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell’Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. “Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, è finalizzata a rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
  - il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l’industria;
  - il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti.
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021 ha individuato le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, del coordinamento delle relative attività di gestione, nonché del loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, domanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell’Economia e delle Finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all’attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;

- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021 modifica la tabella A allegata al decreto del MEF del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l’attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione, attribuendo all’intervento di investimento M6C2 2.1. “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN” un importo complessivo di euro 524,140 Mln;
- il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l’Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è stato valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021, ed in particolare la Missione M6 “Salute” - Componente C2 “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale” - Investimento 2.1. “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”;
- il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, prevede, in particolare, che “affinché il quadro di valutazione, compresi gli indicatori comuni, sia aggiornato in modo coerente e uniforme due volte l’anno, tutti gli Stati membri riferiscono alla Commissione due volte l’anno nell’ambito del semestre europeo sui progressi compiuti nella realizzazione dei piani per la ripresa e la resilienza, comprese le modalità operative, e sugli indicatori comuni”;
- le “Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR”, predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il MEF - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), descrivono le funzionalità del sistema informativo “ReGiS” sviluppato dal MEF – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell’articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- le “Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori”, predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell’economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell’art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;
- in data 20/04/2022 è stato pubblicato dal Ministero della Salute l’“Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Malattie Rare (MR); 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio- assistenziali: 3.1 Fattori di rischio e prevenzione, 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia” (di seguito Avviso) nell’ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1;
- l’Avviso in questione prevede che ciascuna proposta progettuale:
  - debba articolarsi in almeno 2 Unità Operative (UO) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui la UO capofila,
  - venga presentata congiuntamente dal responsabile scientifico (Principal Investigator) e dal Soggetto Proponente, identificato nell’Avviso stesso con i Destinatari Istituzionali definiti dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e ss.mm.ii., ossia: Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, IRCCS Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- la delibera della Giunta Regionale n. 488 del 26/04/2022 deliberava di partecipare in qualità di Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale all’Avviso ministeriale, dando mandato al competente “Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario” della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, di mettere in atto le procedure necessarie per l’effettuazione della validazione delle proposte progettuali pervenute, secondo quanto specificamente previsto in merito dall’Avviso, nonché di effettuare la validazione stessa entro i termini stabiliti;
- il decreto dirigenziale n. 14576 del 20/07/2022 ha disposto la validazione e l’invio al Ministero della Salute di 17 proposte progettuali aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;
- le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento sono state pubblicate in data 28/10/2022 dal Ministero della Salute sul proprio sito istituzionale e sono state seguite dalle comunicazioni

ministeriali del 13/12/2022 (pervenute attraverso l'apposita piattaforma "Workflow della ricerca") da cui risultano essere stati finanziati 11 progetti aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;

- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-(codice PNRR) dal titolo "(titolo del progetto)", di cui è Principal Investigator ....., finanziato per un importo massimo di euro.....ed articolato nelle seguenti Unità Operative:  
U.O. 1 ..... ;  
U.O. 2 ..... ;  
U.O. 3 ..... ;  
U.O. 4: ..... ;
- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data.....è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute, Regione Toscana e, per presa visione e accettazione, Principal Investigator, agli atti del Destinataro Istituzionale;
- con decreto dirigenziale ... è stata approvata in schema la presente convenzione operativa;

## SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE

### Art. 1 - Premesse

1. Le premesse sono parte integrante della presente convenzione.

### Art. 2 - Oggetto

1. La presente convenzione regola i rapporti tra Regione Toscana (*di seguito Regione*) e ....., ai fini della buona conduzione del progetto "*di seguito progetto*), nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.
2. La presente convenzione, coerente e conseguente a quella stipulata con il Ministero della Salute, definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. Le Parti sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi dell'Avviso e della normativa vigente e si impegnano a condurre la ricerca in conformità al progetto approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso.
4. Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione della presente convenzione, a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi artt. 9 e 10.

### Art. 3 -Termini di attuazione del progetto

1. Il progetto ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 10.
2. L'attività di ricerca deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 20 maggio 2023, comunicando la data effettiva di avvio con nota sottoscritta digitalmente dal Principal investigator della ricerca che deve essere trasmessa dalla Regione al Ministero almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo, pena la decadenza dal finanziamento, correlata di documentazione di cui al successivo comma.
3. L'ente attuatore, entro 40 giorni precedenti la data effettiva di avvio, è tenuto a trasmettere alla Regione la seguente documentazione, soggetta a verifica da parte del Ministero al fine di autorizzare l'avvio del progetto:
  - la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del Principal Investigator con cui si dichiara che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
  - la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna Unità Operativa partecipante con cui si dichiara che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Unità Operativa medesima o dei ricercatori di tali Unità Operative elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
  - la dichiarazione da parte degli enti che svolgono funzioni di Unità Operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;

- la dichiarazione con la quale l'ente attuatore attesta che il Principal Investigator svolgerà la propria attività di ricerca, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, esclusivamente presso la propria sede o presso la struttura del S.S.N. afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
- il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;
- la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese approvata.

4. Il mancato adempimento delle disposizioni di cui ai precedenti comma 2) e 3) equivale a rinuncia al progetto e comporta la decadenza del finanziamento.

*Qualora la data di inizio sia già stata individuata:*

1. Il progetto ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 10.

2. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo le modalità di cui all'art. 4, commi 2-4 e 8 della convenzione stipulata con il Ministero - è il .././.....

#### **Art. 4 - Obblighi delle Parti**

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

- assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
- garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della Salute, dal MEF, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;
- assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
- rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;
- adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
- dare piena attuazione al progetto ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero, tramite il Destinatario Istituzionale, le eventuali modifiche al progetto;
- assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
- assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
- garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 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;
- individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero sugli stessi, tramite il Destinatario Istituzionale;
  - mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
  - occuparsi della gestione economica del finanziamento con particolare riferimento al trasferimento alle altre Unità Operative delle quote di spettanza;
  - tenere i rapporti con le altre Unità Operative sia per quanto attiene agli aspetti scientifici che a quelli amministrativo/contabili;
  - 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");
  - utilizzare il sistema "ReGiS", finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti per il tramite del Ministero;
  - caricare nel sistema "ReGiS" la documentazione tecnico scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;
  - caricare sul sistema "ReGiS" la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l'aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
  - garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema "ReGiS" dei dati di monitoraggio riferiti al CUP Master e ai CUP delle singole Unità Operative sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell'intervento quantificati in base agli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura e 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;
  - rispettare l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al progetto e sui documenti collegati alle relative procedure di acquisto e fatturazione;
  - fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;
  - garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;
  - facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;
  - assicurare che le spese del progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
  - garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
  - predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano

finanziario e cronoprogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) sul sistema informativo “ReGiS” i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell’art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108 la documentazione;

- 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”;
- inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), le richieste di pagamento al Ministero tramite 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;
- 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;
- assicurare l’eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
- partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero e/o dalla Regione;
- 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;
- conseguire il raggiungimento degli obiettivi dell’intervento, quantificati secondo gli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura PNRR di riferimento, e fornire, su richiesta dal Ministero e della Regione, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull’attuazione dei progetti;
- garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall’art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell’ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell’Unione europea e all’iniziativa Next Generation EU (ad es. utilizzando la frase “finanziato dall’Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”), riportando nella documentazione progettuale il logo dell’Unione europea e fornire un’adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia web sia social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR;
- fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;
- garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero e la Regione sull’avvio e l’andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento, riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall’art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241;
- 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 dell’Avviso, tenuto conto che, ai sensi dell’art. 3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza “la comunicazione di informazioni per l’aggiornamento degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto. 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.

2. Alla Regione, quale Destinatario Istituzionale, compete la gestione dei rapporti con il Ministero, il

trasferimento del finanziamento ministeriale all'ente attuatore, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio al Ministero della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente al progetto di ricerca tramite il portale del Workflow della ricerca.

#### **Art. 5 – Risorse e modalità di erogazione**

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad un massimo di € .....(Euro ....) fuori del campo di applicazione IVA, quale dettagliato nel progetto approvato (pagg.....), a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziata in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022 ai punti 2.1.1 – 2.1.2 e 2.1.3, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.

Ciascuna Unità Operativa gestisce la quota di finanziamento a essa assegnata. Non è permesso alle Unità il trasferimento, parziale o totale, a soggetti terzi dei fondi a esse assegnati.

2. L'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto, a titolo di anticipazione;
- una quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari all'80%, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema "ReGiS" di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, come specificato nel successivo art. 6;
- il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema "ReGiS", come specificato nel successivo art. 6.

3. Al termine delle verifiche la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero, le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

4. La Regione non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'ente attuatore dei termini di invio della documentazione prevista ai 12 e 24 mesi, di cui ai successivi articoli, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi da parte del Ministero.

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

1. Il monitoraggio tecnico-scientifico del progetto sarà svolto dalla Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, di seguito Ministero, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero stesso

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

- registrare in "ReGiS" su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero.
- trasmettere in "ReGiS", allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto corredato di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili e delle verifiche sullo stato di avanzamento del progetto.
- inoltrare allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento e al termine del progetto anche il certificato di verifica finanziaria di cui al successivo art. 8.

3. Le richieste di pagamento dovranno essere formalmente trasmesse all'Unità di Missione del Ministero comprensive dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute nel periodo di riferimento, gli avanzamenti relativi agli indicatori di intervento/progetto con specifico riferimento alle milestones e ai target del PNRR e dovranno essere corredate dalla documentazione specificatamente indicata nelle procedure in essere del Ministero.
4. La Regione curerà la trasmissione al Ministero della medesima documentazione prevista ai 12 e 24 mesi attraverso il portale Workflow della Ricerca.
5. Le spese incluse nelle richieste di pagamento dell'ente attuatore, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del sistema "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.
6. Nello specifico, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero e eventuali altre amministrazioni coinvolte a diversi livelli di controllo eseguono le verifiche sulle procedure, sulle spese e sui target in conformità con quanto stabilito dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241 al fine di garantire la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, la prevenzione, individuazione e rettifica di frodi, di casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché il recupero di somme erroneamente versate o utilizzate in modo non corretto.
7. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute svolge nel merito le funzioni di verifica tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto in questione in coerenza con lo stato di rendicontazione delle spese.
8. Per l'ammissibilità delle spese si rimanda all'Avviso, art. 10 "Spese ammissibili: individuazione delle tipologie di spese ammesse, esplicitazione delle condizioni di ammissibilità delle spese, indicazione di eventuali limiti (soglie massime) previsti per alcune categorie di spesa" e ad eventuali ulteriori indicazioni successive.

#### **Art. 7- Valutazione intermedia**

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre venti (20) giorni da tale termine, l'ente attuatore trasmette alla Regione la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e dal Principal Investigator, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole Unità Operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori e l'apporto fornito da eventuali subcontraenti.
2. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Direzione della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero, sarà caricata dall'ente attuatore all'interno del sistema "ReGiS".
3. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora l'ente attuatore non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
4. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del medesimo Ministero, che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all'esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. La Regione non è responsabile per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti, in caso non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione.
5. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante ai fini del prosieguo della convenzione.

#### **Art. 8 - Valutazione finale**

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali di cui al successivo art. 10, al termine di ventiquattro mesi - e comunque non oltre venti (20) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca - ai fini dell'erogazione del saldo, l'ente attuatore, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette alla Regione la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e

recante la firma digitale dello stesso:

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

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

3. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere redatta e trasmessa tramite il sistema informatico "ReGiS" e secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico e la documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso l'ente attuatore, che deve provvedere alla relativa custodia.

4. Il Ministero provvede ad applicare le seguenti decurtazioni del finanziamento nei seguenti casi:

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

5. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, attiva le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero delle somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

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

7. Il mancato o non esaustivo riscontro da parte dell'ente attuatore delle richieste di cui al precedente comma, entro i 10 giorni successivi, possono determinare il parere negativo ministeriale in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo e l'eventuale decisione di restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

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

### **Art. 9 - Variazioni del progetto e del piano dei costi**

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 4 mesi prima della scadenza del progetto, l'ente attuatore, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le Unità Operative, purché non comportino un aumento del finanziamento ministeriale.

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

dopo l'approvazione ministeriale.

3. Non è consentito al di fuori del periodo di cui al comma 1 avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 3 mesi ministeriale dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia (scientifica o economica).

4. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è vincolante solo relativamente al totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra Unità Operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.

5. In caso di variazione di budget interna ad una singola Unità Operativa, l'ente attuatore dovrà inviare alla Regione la proposta, adeguatamente motivata, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator e dal legale rappresentante. Solo dopo le necessarie verifiche da parte della Regione sul rispetto delle percentuali e dei vincoli previsti dall'Avviso, potranno essere attuate le modifiche proposte, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.

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

#### **Art. 10 - Proroga**

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'ente attuatore e dal Principal Investigator, che la Regione trasmetterà al Ministero tramite il portale Workflow della ricerca.

2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 4 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'ente attuatore e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità di raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

#### **Art. 11 - Proprietà e diffusione dei risultati**

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

2. Nel caso in cui l'ente attuatore intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione alla Regione.

3. L'ente attuatore si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

4. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca - per le quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti "finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU - PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", l'emblema dell'Unione Europea ed il codice del progetto.

5. I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.

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

7. La Regione e il Ministero potranno dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate. A tal proposito, ciascuna delle Parti conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto è fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo e allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale a essi correlati.

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

### **Art. 12 - Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo**

1. Il finanziamento concesso potrà essere sospeso o revocato in tutto o in parte con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:
  - a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
  - b. mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
  - c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione;
  - d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
  - e. mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
  - f. mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto - della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
  - g. modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le Unità Operative non autorizzate.
2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:
  - a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 dell'Avviso; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
  - b. riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
  - c. riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
  - d. riduzione finanziaria nella misura del 20% della rata del saldo qualora invii la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano inviate al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
  - e. riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca privi della menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
  - f. riduzione finanziaria nella misura del 10% dell'intero finanziamento nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

### **Art. 13 - Risoluzione di controversie**

1. In caso di controversie con il Ministero sulla conduzione scientifica del progetto e sulle eventuali ricadute economiche, la Regione e l'ente attuatore possono chiedere che siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero; la Regione, l'ente attuatore ed il Principal Investigator accetteranno il parere che sarà espresso dal CTS.
2. Qualora a seguito della valutazione del CTS, sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine all'Avviso, il Foro competente è il Foro di Roma.
3. Per qualsiasi controversia fra la Regione e l'ente attuatore che insorga dal presente atto è competente il Foro di Firenze.

### **Art. 14 - Risoluzione per inadempimento**

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

### **Art. 15 - Diritto di recesso**

1. Il Ministero potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti nei confronti della Regione qualora, a proprio giudizio, nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che

modifichino la situazione esistente all'atto della stipula della convenzione con la Regione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine. In tal caso la Regione recederà dalla presente convenzione.

#### **Art. 16 - Comunicazioni e scambio di informazioni**

1. L'ente attuatore prende atto che tutte le comunicazioni con il Ministero avvengono attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca a disposizione della Regione nonché laddove necessario attraverso il sistema "ReGiS".
2. L'ente attuatore attraverso il proprio rappresentate legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni alla Regione via PEC, all'indirizzo [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it).

#### **Art. 17 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. Il progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (CUP master):  
.....
2. Le parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente sul CUP, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm. e ii., laddove applicabili.

#### **Art. 18 - Trattamento dati personali personali ai sensi del d.lgs 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101**

1. Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione, ciascuna delle Parti potrà trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.
2. Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire le finalità di cui alla presente convenzione, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati - ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

#### **Art. 19 - Disposizioni Finali**

1. La presente Convenzione ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione finale del progetto.
2. Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso, alla convenzione stipulata con il Ministero e alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.
3. La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.
4. L'imposta di bollo è assolta in modalità esclusiva a cura dell'ente attuatore.
5. La presente convenzione, composta da 19 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii

*Letto, confermato e sottoscritto*

Per la Regione Toscana  
(legale rappresentante)

.....  
Per l'Azienda/la Fondazione  
(legale rappresentante)

.....  
Per presa visione e accettazione  
Il Principal Investigator del progetto

.....