



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 119 del 30/06/2023

**OGGETTO:** PROGETTI AMMESSI A FINANZIAMENTO NELL'AMBITO DEL PRIMO AWISO PUBBLICO DEL MINISTERO DELLA SALUTE RELATIVO AL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)-MISSIONE 6-COMPONENTE 2-INVESTIMENTO 2.1 - COSTO FINANZIATO TOTALE EURO 1.990.600,00

**PROPONENTE:** Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

## IL DIRETTORE GENERALE

- Premesso che il Ministero della Salute, nell'ambito dell'Avviso pubblico relativo al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 – Investimento 2.1 "*Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*", ha ammesso a finanziamento i seguenti progetti presentati dalla Regione Emilia-Romagna, quale Destinatario Istituzionale, per i quali l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena è sede di svolgimento:
  - progetto PNRR-MR1-2022-12376491 dal titolo "*Home ultra-longterm EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An open-label nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device*", presentato dal PI prot. Stefano Meletti, per l'importo complessivo di euro 1.000.000,00;
  - progetto PNRR-MAD-2022-12375798 dal titolo "*Genetics and Environment iNtersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort study with a Multi-Omics approach (GENIALITY)*", presentato dal PI dott.ssa Jessica Mandrioli, per l'importo complessivo di euro 990.600,00;
- Dato atto che il Ministero della Salute ha stipulato con la Regione Emilia-Romagna e con i Principal Investigator, apposite Convenzioni per la disciplina dei rapporti di collaborazione e finanziari connessi allo svolgimento dei progetti sopra indicati.
- Considerato che la Regione Emilia-Romagna ha comunicato al Ministero della Salute che le attività progettuali del progetto PNRR-MR1-2022-12376491 prenderanno avvio a far data dal 19/05/2023.
- Considerato che la Regione Emilia-Romagna ha comunicato al Ministero della Salute che le attività progettuali del progetto PNRR-MAD-2022-12375798 prenderanno avvio a far data dal 20/05/2023.
- Vista la delibera della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 898 del 05/06/2023 che approva gli schemi di Convenzione operativa tra la Regione Emilia-Romagna, gli enti attuatori/capofila e i Principal Investigator dei progetti di ricerca ammessi a finanziamento.
- Dato atto che il progetto PNRR-MR1-2022-12376491 individua l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena quale ente coordinatore e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II di Napoli, l'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina di Trieste quali centri partecipanti.
- Dato atto che il progetto PNRR-MAD-2022-12375798 individua l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena quale ente coordinatore e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Paolo Giaccone di Palermo quali centri partecipanti, e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze quale centro collaboratore.
- Ritenuto opportuno utilizzare lo schema di accordo, secondo il testo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 2), per disciplinare i rapporti tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e il centro esterno che partecipa nella ricerca, anche al fine di procedere al trasferimento della quota di finanziamento di competenza del centro medesimo di cui all'Allegato 4 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- Ritenuto opportuno utilizzare lo schema di accordo, secondo il testo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 3), per disciplinare i rapporti tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e il centro esterno che collabora alla ricerca anche al fine di procedere al trasferimento della quota di finanziamento di competenza del centro medesimo di cui all'Allegato 4 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- Richiamata la normativa vigente in tema di Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN.
- Su conforme proposta del Responsabile del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, dott.ssa Paola Vandelli, individuata anche quale responsabile del procedimento, ai sensi della legge n. 241/1990 e s.m.i..

- Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

## **DELIBERA**

- a) di stipulare apposite convenzioni con la Regione Emilia-Romagna conformi agli schemi approvati con deliberazione regionale n. 898 del 05/06/2023 e allegati quale parte integrante e sostanziale al presente atto (Allegati 1) per la realizzazione dei seguenti progetti:
  - ✓ PNRR-MR1-2022-12376491 dal titolo "*Home ultra-longterm EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An open-label nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device*";
  - ✓ PNRR-MAD-2022-12375798 dal titolo "*Genetics and Environment iNtersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort studY with a Multi-Omics approach (GENIALITY)*";
- b) di stipulare apposite convenzioni secondo lo schema di accordo, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 2), per disciplinare i rapporti tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e i centri esterni che partecipano alla realizzazione dei progetti;
- c) di stipulare apposite convenzioni secondo lo schema di accordo, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 3), per disciplinare i rapporti tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e i centri esterni che collaborano alla realizzazione del progetto;
- d) di disporre che le quote di finanziamento di competenza dei centri esterni di cui all'Allegato 4, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, vengano trasferite sulla base degli accordi di cui al punto b) e c), fatti salvi gli eventuali adattamenti e modifiche che si rendesse necessario apportare in sede di stipula;
- e) di stabilire che il finanziamento totale di euro 1.000.000,00 per il progetto PNRR-MR1-2022-12376491 dal titolo "*Home ultra-longterm EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An open-label nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device*" e i relativi utilizzi riportino il codice unico di progetto (CUP) F93C22001080007 e vengano contabilizzati sul progetto GAAC 2023/55;
- f) di stabilire che il finanziamento totale di euro 990.600,00 per il progetto PNRR-MAD-2022-12375798 dal titolo "*Genetics and Environment iNtersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort studY with a Multi-Omics approach (GENIALITY)*" e i relativi utilizzi riportino il codice unico di progetto (CUP) F93C22001070007 e vengano contabilizzati sul progetto GAAC 2023/56;
- g) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4 della L.R. n. 9/2018;
- h) di pubblicare, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto all'albo on line aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Lorenzo Broccoli)  
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Ottavio Alessandro Nicastro)  
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Claudio Vagnini)  
(firmato digitalmente)

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

**Convenzione operativa per la realizzazione del progetto PNRR-MR1-2022-12376491 dal titolo "Home ultra-longterm EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An openlabel nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device"**

**TRA**

La **Regione Emilia-Romagna**, Destinatario Istituzionale, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, codice fiscale 80062590379, rappresentata dal Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare, Ing. Luca Baldino, domiciliato per la carica in Bologna, Viale Aldo Moro, n. 21, sulla base di quanto disposto dalla deliberazione della Giunta Regionale n. 2295/2022;

**E**

**l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena** (Ente attuatore/Ente capofila del progetto), con sede legale in Modena, Via Del Pozzo, n.71, Codice Fiscale e partita IVA 02241740360, nella persona del legale rappresentante Dott. Claudio Vagnini domiciliato/a per la carica in Modena, Via Del Pozzo, n.71;

**E**

Il Dott. Stefano Meletti 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 e, in particolare, la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", 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, demanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all'attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;
- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021 modifica la tabella A allegata al decreto del MEF del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione, attribuendo all'intervento di investimento M6C2 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" un importo complessivo di euro 524,140 Mln;
- il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR;
- 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 (UU.OO.) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui l'Unità Operativa 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, ossia Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- questa Regione, in qualità di Destinatario Istituzionale, ha validato n. 15 proposte progettuali sottomesse dai ricercatori afferenti alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
- in data 28/10/2022 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito istituzionale le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento 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 n. 8 progetti aventi la Regione Emilia-Romagna come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;
- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-MR1-2022-12376491 dal titolo "Home ultra-longterm EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An openlabel nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device", di cui è Principal Investigator Stefano Meletti, finanziato per un importo di euro 1.000.000,00 ed articolato nelle seguenti Unità Operative:
  - U.O. 1: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
  - U.O. 2: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli;
  - U.O. 3: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
  - U.O. 4: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina di Trieste;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 2295 del 19/12/2022 è stato autorizzato il Direttore Generale Cura della persona, salute

e welfare a compiere gli adempimenti preliminari e conseguenti alla sottoscrizione delle convenzioni con il Ministero della Salute per la regolazione dei rapporti, giuridici e finanziari, connessi alla realizzazione delle attività progettuali di cui trattasi;

- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 27/12/2022 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna e, per presa visione e accettazione, il Principal Investigator, agli atti del Destinatario Istituzionale;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 898 del 5/06/2023 è stato approvato lo schema della 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 Emilia-Romagna (di seguito Regione) e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, ai fini della buona conduzione del progetto "PNRR-MR1-2022-12376491" (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 stesso.

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. In forza della convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute e il Principal Investigator (art. 4), la Regione Emilia-Romagna, quale Destinatario Istituzionale, ha trasmesso al Ministero tramite "WorkFlow della Ricerca" la documentazione ricevuta dal legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e dal Principal Investigator del progetto di ricerca, ai fini dell'avvio del progetto stesso, soggetta alla preventiva autorizzazione ministeriale, di seguito riepilogata:

- 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 sono 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. 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 19/05/2023

#### **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;
- 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;

- 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) 2021/2041;
- 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 alla rispettiva data limite 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 "Workflow della ricerca".

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

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad euro 1.000.000,00 fuori del campo di applicazione I.V.A., quale dettagliato nel progetto approvato, 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 di 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. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti che l'Ente attuatore abbia speso interamente la prima quota;
- 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 della Salute 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 dell'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 nelle aree 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 risulti 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 tre mesi dall'approvazione da parte del Ministero 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, ovverosia dopo 12 mesi dall'avvio del 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 e 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 sia 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.

#### **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 non autorizzate tra le Unità Operative.

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 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 Bologna.

#### **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 della ricerca, denominato "Workflow della ricerca" a disposizione della Regione nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGIS".

2. L'ente attuatore, attraverso il proprio rappresentante 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 [innovacionesansoc@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:innovacionesansoc@postacert.regione.emilia-romagna.it)

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

1. Il progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (CUP master): F93C22001080007

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 ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs. n. 101/2018**

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 alloro 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, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R, 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, è assolta dall'ente attuatore in modalità virtuale con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 11608 del 21/03/2002.
5. La presente convenzione, composta da 19 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la Regione Emilia-Romagna

Il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare

Ing. Luca Baldino

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Il Legale rappresentante

Dott. Claudio Vagnini

Per presa visione e accettazione

Il Principal Investigator del progetto

Dott. Stefano Meletti

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

**Convenzione operativa per la realizzazione del progetto PNRR-MAD-2022-12375798 dal titolo "Genetics and Environment iNtersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort studY with a Multi-Omics approach (GENIALITY)"**

**TRA**

la **Regione Emilia-Romagna**, Destinatario Istituzionale, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, codice fiscale 80062590379, rappresentata dal Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare, Ing. Luca Baldino, domiciliato per la carica in Bologna, Viale Aldo Moro, n. 21, sulla base di quanto disposto dalla deliberazione della Giunta Regionale n. 2295/2022;

**E**

l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena** (Ente attuatore/Ente capofila del progetto), con sede legale in Modena, Via Del Pozzo, n.71, Codice Fiscale e partita IVA 02241740360, nella persona del legale rappresentante Dott. Claudio Vagnini domiciliato/a per la carica in Modena, Via Del Pozzo, n.71;

**E**

La Dott.ssa Jessica Mandrioli, 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 e, in particolare, la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", 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, demanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all'attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;
- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021 modifica la tabella A allegata al decreto del MEF del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione, attribuendo all'intervento di investimento M6C2 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" un importo complessivo di euro 524,140 Mln;
- il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR;
- 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 (UU.OO.) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui l'Unità Operativa 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, ossia Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- questa Regione, in qualità di Destinatario Istituzionale, ha validato n. 15 proposte progettuali sottomesse dai ricercatori afferenti alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
- in data 28/10/2022 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito istituzionale le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento 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 n. 8 progetti aventi la Regione Emilia-Romagna come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;
- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-MAD-2022-12375798 dal titolo "Genetics and Environment intersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort study with a Multi-Omics approach (GENIALITY)", di cui è Principal Investigator JESSICA MANDRIOLI, finanziato per un importo di euro 990.600,00 ed articolato nelle seguenti Unità Operative:
  - U.O. 1: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
  - U.O. 2: Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze;
  - U.O. 3: Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino;
  - U.O. 4: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo;

- con deliberazione della Giunta regionale n. 2295 del 19/12/2022 è stato autorizzato il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare a compiere gli adempimenti preliminari e conseguenti alla sottoscrizione delle convenzioni con il Ministero della Salute per la regolazione dei rapporti, giuridici e finanziari, connessi alla realizzazione delle attività progettuali di cui trattasi;
- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 27/12/2022 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna e, per presa visione e accettazione, il Principal Investigator, agli atti del Destinatario Istituzionale;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 898 del 5/06/2023 è stato approvato lo schema della 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 Emilia-Romagna (di seguito Regione) e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, ai fini della buona conduzione del progetto "PNRR-MAD-2022-12375798" (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 stesso.
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. In forza della convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute e il Principal Investigator (art. 4), la Regione Emilia-Romagna, quale Destinatario Istituzionale, ha trasmesso al Ministero tramite "WorkFlow della Ricerca" la documentazione ricevuta dal legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e dal Principal Investigator del progetto di ricerca, ai fini dell'avvio del progetto stesso, soggetta alla preventiva autorizzazione ministeriale, di seguito riepilogata:

- 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 sono 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. 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 20/05/2023.

#### **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;
- 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;

- 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) 2021/2041;
- 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 alla rispettiva data limite 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 "Workflow della ricerca".

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

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad euro 990.600,00 fuori del campo di applicazione I.V.A., quale dettagliato nel progetto approvato, 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 di 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. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti che l'Ente attuatore abbia speso interamente la prima quota;
- 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 della Salute 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 dell'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 nelle aree 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 risulti 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 tre mesi dall'approvazione da parte del Ministero 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, ovverosia dopo 12 mesi dall'avvio del 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 e 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 sia 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.

#### **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 non autorizzate tra le Unità Operative.

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 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 Bologna.

#### **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 della ricerca, denominato "Workflow della ricerca" a disposizione della Regione nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGIS".

2. L'ente attuatore, attraverso il proprio rappresentante 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: [innovacionesansoc@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:innovacionesansoc@postacert.regione.emilia-romagna.it)

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

1. Il progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (CUP master): F93C22001070007

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 ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs. n. 101/2018**

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 alloro 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, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R, 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, è assolta dall'ente attuatore in modalità virtuale con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 11608 del 21/03/2002.
5. La presente convenzione, composta da 19 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la Regione Emilia-Romagna

Il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare

Ing. Luca Baldino

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Il Legale rappresentante

Dott. Claudio Vagnini

Per presa visione e accettazione

Il Principal Investigator del progetto

Dott.ssa Jessica Mandrioli

## ALLEGATO 2

### SCHEMA DI ACCORDO CON CENTRI ESTERNI PARTECIPANTI

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena, con sede legale in Modena, via del Pozzo 71, codice fiscale e partita Iva 02241740360, di seguito denominata "Capofila", legalmente rappresentata dal Direttore Generale Claudio Vagnini domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale,

E

....., con sede legale ....., Via ..... n. ...., Codice Fiscale/P. IVA ..... in persona del ....., (di seguito "Centro Collaboratore") e domiciliato per la carica presso la suddetta sede

PREMESSO che, in base alla nota prot. n. .... la Regione Emilia-Romagna comunicava che il progetto dal titolo "*Home ultra-longterm EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An open-label nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device*" presentato dal Capofila il cui coordinatore scientifico è il Prof. Stefano Meletti e il Responsabile scientifico del Centro Esterno è....., è stato ammesso a finanziamento, nell'ambito del programma di ricerca di cui al bando PNRR ....., ottenendo un finanziamento complessivo di euro.....

CONSIDERATO che il progetto di ricerca, al quale è stato assegnato il CUP ....., prevede la collaborazione del suddetto Centro esterno.

Visto che l'indagine clinica per il Capofila è stata approvata dal Comitato Etico AVEN nella seduta del..... e che per il centro esterno il Comitato Etico ..... ha espresso parere favorevole in ordine all'indagine in oggetto nella seduta del.....

Dato atto che il Progetto potrà iniziare dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, del..... nonché a seguito di eventuali autorizzazioni di altre Autorità competenti.

Con il presente accordo si intende disciplinare il rapporto di collaborazione tra il Capofila ed il Centro esterno e si sottoscrivono le modalità operative di erogazione del finanziamento assegnato in riferimento alle quote di spettanza individuate nell'allegato:

- 1) Il Centro esterno condurrà l'indagine clinica in osservanza alla normativa applicabile in materia di indagini cliniche su dispositivo, del D.M. 30.11.2021, e dell'intera normativa vigente in materia, nonché in osservanza della Dichiarazione di Helsinki.
- 2) le parti conserveranno la documentazione inerente l'indagine clinica (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). L'Ente si impegna a conservare la propria documentazione per un periodo di ....
- 3) A salvaguardia del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, lo Sperimentatore principale del centro esterno assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando esclusivamente la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico. A salvaguardia del diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali, lo sperimentatore principale del Centro esterno assicura il rispetto delle norme contenute nel Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e nel D.lgs n. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10 Agosto 2018, n. 101 ed in particolare cura l'informazione agli interessati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento citato (GDPR) citato, compresa l'indicazione dei soggetti cui i dati verranno comunicati e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi della su citata normativa. A tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione è fatto sottoscrivere un apposito modulo per l'ottenimento del consenso informato, quale accettazione volontaria da parte del paziente a far parte della ricerca e una dichiarazione con la quale il soggetto esprime per iscritto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101.
- 4) Il Capofila provvederà a trasferire al Centro esterno le quote di pertinenza relative al finanziamento del progetto come esplicitato nell'allegato 1 – Prospetto di budget, parte integrante del presente accordo.
- 5) Il trasferimento avverrà al ricevimento della erogazione da parte della Regione Emilia-Romagna del finanziamento assegnato.
- 6) Il Centro esterno si impegna a relazionare periodicamente le attività intraprese e portate a compimento nell'ambito del progetto complessivo.

7) La quota di finanziamento al Centro esterno (esplicitato nell'Allegato 1 - Prospetto di budget) è pari a euro ..... e verrà erogata secondo le seguenti modalità:

- prima rata (pari a € ..... del finanziamento totale) ad avvenuta sottoscrizione per accettazione del presente accordo, presentazione della relativa nota di addebito e previa presentazione all'Capofila del parere favorevole del Comitato Etico del Centro esterno, qualora la realizzazione delle attività di ricerca preveda tale adempimento (data di avvio ..... e durata..... .);
- seconda rata (pari a € ..... del finanziamento totale) in corso d'opera, dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione riguardante lo stato complessivo delle attività realizzate alla scadenza del diciottesimo mese di attività;
- terza rata (pari alla restante parte del finanziamento totale, in base al numero di pazienti arruolati) alla conclusione delle attività progettuali dopo l'approvazione del Ministero della Salute della relazione finale.

8) La periodicità e la quantificazione del versamento da parte del Capofila è subordinata al rispetto delle condizioni stabilite dal presente accordo e al rispetto di quanto enunciato ai punti precedenti nonché alla reale erogazione delle quote di finanziamento da parte della Regione Emilia-Romagna. In ogni caso, la sospensione o la revoca o il ritardo nella erogazione dei fondi determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo e/o definitivo, dall'obbligo di corresponsione degli importi previsti per il progetto.

9) Ai sensi delle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 5 luglio 1989 e n. 430091 del 1° marzo 1990, i trasferimenti di fondi dalla Regione all'Capofila e da questa al Centro esterno, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo IVA, qualora i soggetti destinatari del finanziamento svolgano istituzionalmente attività di ricerca.

10) Il finanziamento dovrà essere utilizzato per le finalità di progetto e nel rispetto delle modalità in esso indicate. La specifica destinazione delle quote di spettanza ne esclude la possibilità di utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti e concordati nei piani economici dei vari progetti.

11) Il Capofila raccoglie le rendicontazioni prodotte dal Centro esterno; L'eventuale mancato o ritardato invio delle relazioni e delle rendicontazioni comporterà ripercussioni negative sulla erogazione dei relativi fondi, in coerenza

con le determinazioni che saranno assunte al riguardo dalla Regione Emilia-Romagna.

- 12) Il Capofila si impegna ad accendere Polizza assicurativa ai sensi del DM del 14 Luglio 2009.
- 13) I risultati raggiunti attraverso il progetto di ricerca vengono messi prioritariamente a disposizione del Servizio sanitario nazionale e la proprietà dei risultati è regolamentata dalla normativa vigente in materia.
- 14) L'accordo resterà in vigore per la durata del progetto (data di avvio ..... e durata .....), ivi compreso l'eventuale periodo di proroga.
- 15) Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei soggetti inclusi, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy.  
Resta

pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- a) titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro Esterno, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Soggetto competente del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n.101;
- b) parimenti, Titolare del trattamento sarà l'Capofila, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono in accordo con quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016;

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dell'indagine clinica e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e dalle indicazioni del Garante Privacy e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Capofila si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei soggetti.

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto delle succitate normative e delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali come prorogate con D. Lgs n. 101/2018.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti al progetto, le parti, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- individuare quali soggetti autorizzati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dell'indagine clinica da parte del Centro Esterno al Capofila configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (Capofila o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal Regolamento Europeo.

- 16) La stipulazione del presente accordo si perfeziona con l'ultima sottoscrizione ed acquista efficacia al verificarsi di tutte le seguenti condizioni: parere favorevole del Comitato Etico competente, autorizzazione dell'Autorità Competente. L'eventuale ritiro, comunque denominato, di uno degli atti autorizzativi o del parere del Comitato Etico determina l'interruzione dell'efficacia dell'accordo. La sospensione dell'efficacia di uno degli atti predetti determina la sospensione dell'efficacia dell'accordo.

L'accordo potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse. Deviazioni, modifiche e/o emendamenti potranno effettuarsi solo dopo un accordo scritto tra le parti.

Ciascun contraente può recedere dal presente accordo in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c. Il Promotore informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata della sperimentazione.

L'annullamento, la revoca o la sospensione degli atti di assenso necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione comporta la risoluzione o la sospensione dell'accordo.

Nell'esecuzione del presente accordo, le parti contraenti sono soggette alla normativa italiana (Legge n.190/2012 in materia di prevenzione della corruzione, Decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m.i. inerente il "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni", come da ultimo modificato dal D.Lgs. 25/05/2016 n. 97, e pertanto, attuano ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione.

Il presente accordo viene redatto in un unico esemplare informatico, ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettata a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Capofila (Autorizzazione dell'Agencia delle entrate n 11608 del 21/03/2002), mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22;19)

- 17) Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di .....

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERO-  
UNIVERSITARIA DI MODENA

Per il Centro Esterno

---

Dr. Claudio Vagnini  
(Direttore Generale)

.....  
(Inserire Nome e qualifica del  
Firmatario)

**Allegato: 1**

**Prospetto di Budget**

<b>Voci</b>	<b>Euro</b>
Personale a contratto	
Equipment	
Consumable	
IT Service and Data Base	
Missioni	
Pubblicazioni	
Formazione	
Spese generali (Overhead)	
<b>Totale (€)</b>	

## **SCHEMA DI ACCORDO CON CENTRI ESTERNI PARTECIPANTI**

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena, con sede legale in Modena, via del Pozzo 71, codice fiscale e partita Iva 02241740360, di seguito denominata "Azienda", legalmente rappresentata dal Direttore Generale Claudio Vagnini domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale,

E

....., con sede legale ....., Via ..... n. ...., Codice Fiscale/P. IVA ..... in persona del ....., (di seguito "Centro Collaboratore") e domiciliato per la carica presso la suddetta sede

PREMESSO che, in base alla nota prot. n. .... la Regione Emilia-Romagna comunicava che il progetto dal titolo "L'intersezione fra genetica ed ambiente nello spettro Sclerosi Laterale Amiotrofica – Demenza Fronto-Temporale: uno studio di coorte di gemelli italiani mediante approccio multi-omico" presentato dall'Azienda il cui coordinatore scientifico è la Prof.ssa Jessica Mandrioli è stato ammesso a finanziamento, nell'ambito del programma di ricerca di cui al bando PNRR ....., ottenendo un finanziamento complessivo di euro.....

RILEVATO che il Centro partecipante al progetto è.....e il Responsabile scientifico del Centro Esterno è.....

CONSIDERATO che il progetto di ricerca, al quale è stato assegnato il CUP ....., prevede la collaborazione del suddetto Centro partecipante.

Visto che lo studio per l'Azienda è stato approvato dal Comitato Etico AVEN nella seduta del... e che per il centro esterno il Comitato Etico ..... ha espresso parere favorevole in ordine allo studio in oggetto nella seduta del .....

Dato atto che il Progetto potrà iniziare presso il centro esterno dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, del ..... nonché a seguito di eventuali autorizzazioni di altre Autorità competenti.

Con il presente accordo si intende disciplinare il rapporto di collaborazione tra l'Azienda ed il Centro esterno e le modalità operative di erogazione del finanziamento assegnato in riferimento alle quote di spettanza individuate nell'allegato:

- 18) Il Centro esterno condurrà lo studio in osservanza alla normativa applicabile in materia di studi interventistici senza farmaco, e dell'intera normativa vigente in materia, nonché in osservanza della Dichiarazione di Helsinki.
- 19) I documenti essenziali devono essere archiviati e i dati originali devono essere registrati e conservati, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 18 del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" per quanto applicabile.
- 20) I pazienti di cui si prevede l'arruolamento, tramite lo sperimentatore principale del Centro esterno, sono .....
- 21) A salvaguardia del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, lo Sperimentatore principale del centro esterno assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando esclusivamente la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico. A salvaguardia del diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali, lo sperimentatore principale del Centro esterno assicura il rispetto delle norme contenute nel Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e nel D.Lgs n. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10 Agosto 2018, n. 101 ed in particolare cura l'informazione agli interessati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (GDPR) citato, compresa l'indicazione dei soggetti a cui i dati verranno comunicati e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi della su citata normativa. A tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione è fatto sottoscrivere un apposito modulo per l'ottenimento del consenso informato, quale accettazione volontaria da parte del paziente a far parte della ricerca
- 22) L'Azienda provvederà a trasferire al Centro esterno le quote di pertinenza relative al finanziamento del progetto come esplicitato nell'allegato 1 – Prospetto di budget, parte integrante del presente accordo.
- 23) Il trasferimento avverrà al ricevimento della erogazione da parte della Regione Emilia-Romagna del finanziamento assegnato.

- 24) Il Centro esterno si impegna a relazionare periodicamente le attività intraprese e portate a compimento nell'ambito del progetto complessivo.
- 25) La quota di finanziamento al Centro esterno (esplicitato nell'Allegato 1 – Prospetto di budget) è pari a euro ..... e verrà erogata secondo le seguenti modalità:
- prima rata (pari a € ..... del finanziamento totale) ad avvenuta sottoscrizione per accettazione del presente accordo, presentazione della relativa nota di addebito e previa presentazione all'Azienda del parere favorevole del Comitato Etico del Centro esterno, qualora la realizzazione delle attività di ricerca preveda tale adempimento (data di avvio ..... e durata.....);
  - seconda rata (pari a € ..... del finanziamento totale) in corso d'opera, dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione riguardante lo stato complessivo delle attività realizzate alla scadenza del diciottesimo mese di attività;
  - terza rata (pari alla restante parte del finanziamento totale, in base al numero di pazienti arruolati) alla conclusione delle attività progettuali dopo l'approvazione del Ministero della Salute della relazione finale.
- 26) La periodicità e la quantificazione del versamento da parte dell'Azienda è subordinata al rispetto delle condizioni stabilite dal presente accordo e al rispetto di quanto enunciato ai punti precedenti nonché alla reale erogazione delle quote di finanziamento da parte della Regione Emilia-Romagna. In ogni caso, la sospensione o la revoca o il ritardo nella erogazione dei fondi determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo e/o definitivo, dall'obbligo di corresponsione degli importi previsti per il progetto.
- 27) Ai sensi delle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 5 luglio 1989 e n. 430091 del 1° marzo 1990, i trasferimenti di fondi dalla Regione all'Azienda e da questa al Centro esterno, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo IVA, qualora i soggetti destinatari del finanziamento svolgano istituzionalmente attività di ricerca.
- 28) Il finanziamento dovrà essere utilizzato per le finalità di progetto e nel rispetto delle modalità in esso indicate. La specifica destinazione delle quote di spettanza ne esclude la possibilità di utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti e concordati nei piani economici dei vari progetti.
- 29) L'Azienda raccoglie le rendicontazioni prodotte dal Centro esterno.

L'eventuale mancato o ritardato invio delle relazioni e delle rendicontazioni comporterà ripercussioni negative sulla erogazione dei relativi fondi, in coerenza con le determinazioni che saranno assunte al riguardo dalla Regione Emilia-Romagna.

- 30) Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, ai sensi di quanto previsto dal presente accordo di collaborazione, potrebbe venir chiamato a frequentare le strutture dell'altra parte contraente.
- 31) I risultati raggiunti attraverso il progetto di ricerca vengono messi prioritariamente a disposizione del Servizio sanitario nazionale e la proprietà dei risultati è regolamentata dalla normativa vigente in materia.
- 32) L'Azienda ha provveduto a stipulare con la Compagnia assicuratrice ..... la Polizza n. .... a copertura della sperimentazione, per la responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo studio in applicazione del Decreto 14 luglio 2009 recante all'oggetto "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- 33) L'accordo resterà in vigore per la durata del progetto (data di avvio ..... e durata .....), ivi compreso l'eventuale periodo di proroga.
- 34) Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei soggetti inclusi, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy.
- Resta

pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- a) titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro Esterno, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Soggetto ..... del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n.101;
- b) parimenti, Titolare del trattamento sarà l'Azienda, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono in accordo con quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016;

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101

e dalle indicazioni del Garante Privacy e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, l'Azienda si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei soggetti.

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto delle succitate normative e delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali come prorogate con D. Lgs n. 101/2018.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti al progetto, le parti, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- individuare quali soggetti autorizzati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte del Centro Esterno all'Azienda configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (Azienda o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal Regolamento Europeo.

- 35) La stipulazione del presente accordo si perfeziona con l'ultima sottoscrizione ed acquista efficacia al verificarsi di tutte le seguenti condizioni: parere favorevole del Comitato Etico competente, autorizzazione della Direzione del Centro partecipante. L'eventuale ritiro, comunque denominato, di uno degli atti autorizzativi o del parere del Comitato Etico determina l'interruzione

dell'efficacia dell'accordo. La sospensione dell'efficacia di uno degli atti predetti determina la sospensione dell'efficacia dell'accordo.

L'accordo potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse. Deviazioni, modifiche e/o emendamenti potranno effettuarsi solo dopo un accordo scritto tra le parti.

Ciascun contraente può recedere dal presente accordo in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c. Il Promotore informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata della sperimentazione.

L'annullamento, la revoca o la sospensione degli atti di assenso necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione comporta la risoluzione o la sospensione dell'accordo.

Nell'esecuzione del presente accordo, le parti contraenti sono soggette alla normativa italiana (Legge n.190/2012 in materia di prevenzione della corruzione, Decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m.i. inerente il "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni", come da ultimo modificato dal D.Lgs. 25/05/2016 n. 97, e pertanto, attuano ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione.

Il presente accordo viene redatto in un unico esemplare informatico, ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettata a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico dell'Azienda (Autorizzazione dell'Agenzia delle entrate n 11608 del 21/03/2002), mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge

241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22;19)

- 36) Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di .....

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERO-  
UNIVERSITARIA DI  
MODENA

Per il Centro Collaboratore

---

---

Dr. Claudio Vagnini  
(Direttore Generale)

(Inserire Nome e qualifica del  
Firmatario)

**Allegato: 1**

**Prospetto di Budget**

<b>Voci</b>	<b>Euro</b>
Personale a contratto	
Equipment	
Consumable	
IT Service and Data Base	
Missioni	
Pubblicazioni	
Formazione	
Spese generali (Overhead)	
<b>Totale (€)</b>	

## ALLEGATO 3

### SCHEMA DI ACCORDO CON CENTRI ESTERNI COLLABORATORI

**L’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena**, con sede legale in Modena, via del Pozzo 71, codice fiscale e partita Iva 02241740360, di seguito denominata “**Azienda**”, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dr Claudio Vagnini, domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale,

E

....., con sede legale ....., Via ..... n. ...., Codice Fiscale/P. IVA ..... in persona del ....., (di seguito “Centro Collaboratore”) e domiciliato per la carica presso la suddetta sede

PREMESSO che,

con nota prot. n. ....del ..... della Regione Emilia-Romagna, la stessa comunicava che il progetto dal titolo “L’intersezione fra genetica ed ambiente nello spettro Sclerosi Laterale Amiotrofica – Demenza Fronto-Temporale: uno studio di coorte di gemelli italiani mediante approccio multi-omico” presentato dall’Azienda il cui Coordinatore Scientifico è la Prof.ssa Jessica Mandrioli, è stato ammesso a finanziamento, nell’ambito del programma di ricerca di cui al bando PNRR ....., ottenendo un finanziamento complessivo di euro.....

CONSIDERATO che il progetto di ricerca, al quale è stato assegnato il CUP ....., prevede la collaborazione del suddetto Centro Collaboratore, il cui Responsabile scientifico è..... e con il presente accordo si intende disciplinare il rapporto di collaborazione tra Azienda e il Centro Collaboratore.

Visto che lo studio per l’Azienda è stato approvato dal Comitato Etico AVEN nella seduta del.....

Dato atto che il Progetto potrà iniziare dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, del Nullaosta del Direttore Generale dell’Azienda ai sensi della LR 9/2017, nonché a seguito di eventuali autorizzazioni di altre Autorità competenti.

Con il presente accordo si intende disciplinare il rapporto di collaborazione tra l’Azienda ed il Centro collaboratore e le modalità operative di erogazione del finanziamento assegnato in riferimento alle quote di spettanza individuate nell’allegato:

- 1) Il Centro collaboratore effettuerà quanto previsto dal progetto in osservanza della normativa applicabile in materia di studi interventistici senza farmaco, e dell'intera normativa vigente in materia, per quanto applicabile, nonché in osservanza della Dichiarazione di Helsinki.
- 2) I documenti essenziali devono essere archiviati e i dati originali devono essere registrati e conservati, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 18 del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" per quanto applicabile.
- 3) Il Centro Collaboratore sotto la responsabilità del Dr/Dr.ssa..... del Laboratorio di..... si occuperà di effettuare quanto previsto dal progetto (.....)
- 4) L'Azienda provvederà a trasferire al Centro Collaboratore le quote di pertinenza relative al finanziamento del progetto come esplicitato nell'allegato 1 – Prospetto di budget, parte integrante del presente accordo.
- 5) Il trasferimento avverrà al ricevimento della erogazione da parte della Regione Emilia-Romagna del finanziamento assegnato.
- 6) Il Centro collaboratore si impegna a relazionare periodicamente le attività intraprese e portate a compimento nell'ambito del progetto complessivo.
- 7) La quota di finanziamento al Centro Collaboratore (esplicitato nell'Allegato 1 – Prospetto di budget) è pari a euro ...../paziente e verrà erogata secondo le seguenti modalità:
  - prima rata (pari a €..... del finanziamento totale) ad avvenuta sottoscrizione per accettazione del presente accordo, presentazione della relativa nota di addebito e previa presentazione all'Azienda del parere favorevole del Comitato Etico del Centro collaboratore, qualora la realizzazione delle attività di ricerca preveda tale adempimento (data di avvio ..... e durata .....);
  - seconda rata (pari a €..... del finanziamento totale) in corso d'opera, dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione riguardante lo stato complessivo delle attività realizzate alla scadenza del diciottesimo mese di attività;
  - terza rata (pari alla restante parte del finanziamento totale, in base al numero di pazienti arruolati) alla conclusione delle attività progettuali dopo l'approvazione del Ministero della Salute della relazione finale.

- 8) La periodicità e la quantificazione del versamento da parte dell'Azienda è subordinata al rispetto delle condizioni stabilite dal presente accordo e al rispetto di quanto enunciato ai punti precedenti nonché alla reale erogazione delle quote di finanziamento da parte della Regione Emilia-Romagna. In ogni caso, la sospensione o la revoca o il ritardo nella erogazione dei fondi determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo e/o definitivo, dall'obbligo di corresponsione degli importi previsti per il progetto.
- 9) Ai sensi delle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 5 luglio 1989 e n. 430091 del 1° marzo 1990, i trasferimenti di fondi dalla Regione all'Azienda e da questa al Centro collaboratore, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo IVA, qualora i soggetti destinatari del finanziamento svolgano istituzionalmente attività di ricerca.
- 10) Il finanziamento dovrà essere utilizzato per le finalità di progetto e nel rispetto delle modalità in esso indicate. La specifica destinazione delle quote di spettanza ne esclude la possibilità di utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti e concordati nei piani economici dei vari progetti.
- 11) L'Azienda raccoglie le rendicontazioni prodotte dal Centro Collaboratore. L'eventuale mancato o ritardato invio delle relazioni e delle rendicontazioni comporterà ripercussioni negative sulla erogazione dei relativi fondi, in coerenza con le determinazioni che saranno assunte al riguardo dalla Regione Emilia-Romagna.
- 12) Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, ai sensi di quanto previsto dal presente accordo di collaborazione, potrebbe venir chiamato a frequentare le strutture dell'altra parte contraente.
- 13) I risultati raggiunti attraverso il progetto di ricerca vengono messi prioritariamente a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale e la proprietà dei risultati è regolamentata dalla normativa vigente in materia.
- 14) L'accordo resterà in vigore per la durata del progetto (data di avvio ..... e durata .....), ivi compreso l'eventuale periodo di proroga.
- 15) Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale
- 16) Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. In considerazione del fatto che il Centro Collaboratore procede esclusivamente

all'esame di campioni biologici debitamente pseudonimizzati e inviati dai Centri partecipanti, che reclutano i pazienti nell'ambito dello Studio, resta inteso che titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono in accordo con quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016;

il Centro collaboratore si impegna a trattare, ai sensi della normativa vigente, in qualità di Responsabile esterno del trattamento, i dati personali e i campioni biologici dei pazienti partecipanti allo studio e provenienti dagli altri Centri partecipanti unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Contratto, come da atto di nomina di accettarsi da parte del Centro esterno, allegato al presente contratto. Il Centro collaboratore dovrà, pertanto, eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento del Progetto, limitatamente a quanto specificato nel presente contratto, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dall'Azienda e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come autorizzati al trattamento le persone fisiche impiegate nel Progetto che trattano dati personali.

- 17) Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e dalle indicazioni del Garante Privacy e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza. Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, l'Azienda si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto delle succitate normative e delle prescrizioni contenute nel Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti al progetto, le parti prendono atto che l'Azienda in qualità di titolare al trattamento dei dati, per la parte di propria competenza, si impegna ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;

- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
  - individuare quali incaricati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.
- 18) Nell'esecuzione del presente accordo, le parti contraenti sono soggette alla normativa italiana (Legge n.190/2012 in materia di prevenzione della corruzione, Decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m.i. inerente il "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni", come da ultimo modificato dal D.Lgs. 25/05/2016 n. 97, e pertanto, attuano ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione.
- 19) La stipula del presente accordo si perfeziona con l'ultima sottoscrizione ed acquista efficacia al verificarsi di tutte le seguenti condizioni: parere favorevole del Comitato Etico competente e nullaosta del Direttore Generale dell'Azienda ai sensi della LR 9/2017. L'eventuale ritiro, comunque denominato, di uno degli atti autorizzativi o del parere del Comitato Etico determina l'interruzione dell'efficacia dell'accordo. La sospensione dell'efficacia di uno degli atti predetti determina la sospensione dell'efficacia dell'accordo.
- L'accordo potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse. Deviazioni, modifiche e/o emendamenti potranno effettuarsi solo dopo un accordo scritto tra le parti.
- Ciascun contraente può recedere dal presente accordo in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c. Il Promotore informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata della sperimentazione.
- L'annullamento, la revoca o la sospensione degli atti di assenso necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione comporta la risoluzione o la sospensione dell'accordo.

20) Il presente accordo viene redatto in un unico esemplare informatico, ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettata a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico dell'Azienda (Autorizzazione dell'Agenzia delle entrate n. 11608 del 21/03/2002), mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22)

21) Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di.....

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERO-  
UNIVERSITARIA DI MODENA

Per il Centro Collaboratore

---

Dr. Claudio Vagnini

(Direttore Generale)

.....

(Inserire Nome e qualifica del  
Firmatario)

---

**Allegato: 1**

**Prospetto di Budget**

<b>Voci</b>	<b>Euro</b>
Personale a contratto	.....
Equipment	.....
Consumable	..... (.....)
IT Service and Data Base	.....
Missioni	.....
Pubblicazioni	.....
Formazione	.....
Spese generali (Overhead 20%)	.....
<b>Totale (€)</b>	.....

**ALLEGATO 4**

## ELENCO CENTRI ESTERNI

Progetto di ricerca e CUP	Responsabile	Centro esterno UO2	Quota per centro esterno partecipante
PNRR-MR1-2022-12376491 "Home ultra-long-term EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An open-label nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device" F93C22001080007	Prof.ssa Antonietta Coppola	Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II – Napoli, – Dipartimento di Neuroscienze, Neurologia e Neurofisiologia <i>Corso Umberto I, 40 – 80138 Napoli</i>	€ 576.000,00

Progetto di ricerca e CUP	Responsabile	Centro esterno UO3	Quota per centro esterno partecipante
PNRR-MR1-2022-12376491 "Home ultra-long-term EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An open-label nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device" F93C22001080007	Prof. Nicola Specchio	Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma, Unità di Epilessia Rara e Complessa <i>Piazza Sant'Onofrio, 4 – 00165 Roma</i>	€ 86.500,00

Progetto di ricerca e CUP	Responsabile	Centro esterno UO4	Quota per centro esterno <u>partecipante</u>
PNRR-MR1-2022-12376491  "Home ultra-long-term EEG monitoring for rare epilepsies and developmental and epileptic encephalopathies. An open-label nonpharmacological interventional prospective study by means of minimally invasive wearable EEG device"  F93C22001080007	Prof. Paolo Manganotti	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - Trieste - Dipartimento di Neurologia  <i>Via Costantinides, 2 - 34128 Trieste</i>	€ 85.000,00

ELENCO CENTRI ESTERNI

Progetto di ricerca e CUP	Responsabile	Centro esterno UO2	Quota per centro esterno <u>collaborante</u>
<p>PNRR-MAD-2022-12375798</p> <p>"Genetics and Environment iNtersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort studY with a Multi-Omics approach (GENIALITY)"</p> <p>F93C22001070007</p>	<p>Prof. Amedeo Amedei</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze – Dipartimento di Medicina Interna e Interdisciplinare</p> <p><i>Largo Brambilla, 3 – 50134 Firenze</i></p>	<p>€ 169.575,00</p>

Progetto di ricerca e CUP	Responsabile	Centro esterno UO3	Quota per centro esterno <u>partecipante</u>
<p>PNRR-MAD-2022-12375798</p> <p>"Genetics and Environment iNtersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort studY with a Multi-Omics approach (GENIALITY)"</p> <p>F93C22001070007</p>	<p>Prof.ssa Cristina Moglia</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino – Dipartimento Neuroscienze e Salute Mentale</p> <p><i>Corso Bramante, 88 – 10126 Torino</i></p>	<p>€ 167.400,00</p>

Progetto di ricerca e CUP	Responsabile	Centro esterno UO4	Quota per centro esterno <u>partecipante</u>
PNRR-MAD-2022-12375798 "Genetics and Environment iNtersection In the Amyotrophic Lateral Sclerosis - FrontoTemporal Dementia spectrum: an Italian Twins cohort studY with a Multi-Omics approach (GENIALITY)" F93C22001070007	Prof. Tommaso Piccoli	Azienda Ospedaliero Universitaria P.Giaccone di Palermo – D.A.I. Radiologia Diagnostica, Interventistica e Stroke  <i>Via Giordano Alfonso, 3 – 90127 Palermo</i>	€ 396.900,00

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

La deliberazione n. 119 del 30/06/2023 è firmata digitalmente (ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005) e pubblicata sul sito web dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena ([www.aou.mo.it](http://www.aou.mo.it)) – Sezione “Albo online” (ai sensi dell'art. 32 L. 69/2009) dalla data di pubblicazione 30/06/2023 per giorni 15 consecutivi ed esecutiva dalla data di pubblicazione.