

**SECONDO AVVISO PUBBLICO PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E
RESILIENZA (PNRR)**
(MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 I – INVESTIMENTO 2.1 “VALORIZZAZIONE E
POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN)
finanziato dall’Unione europea – *Next Generation EU*

**ACCORDO ATTUATIVO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO
PNRR-POC-2023-12378222**

dal titolo:

***“A dopable bioink for augmented tissue engineering in craniofacial reconstruction:
innovative pipeline for drug design and selective delivery through functionalized polymeric
nanoparticles”***

CUP MASTER: C53C23001290007

CUP UNITÀ OPERATIVA: H63C24000480007

ID FPG: 6830

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in Roma, Largo Francesco Vito n. 1 - 00168, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti, ivi domiciliato per la carica

- di seguito per brevità denominata “**Capofila**”

E

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono - Pausilipon, con sede in Napoli, Via T. Ravaschieri (già via della Croce Rossa), 8 – CAP 80122 – CF/PI 06854100630, legalmente rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore Generale p.t. dott. Rodolfo Conenna - PEC: santobonopausilipon@pec.it

- di seguito per brevità denominato “**Unità Operativa**”

“**Capofila**” e “**Unità Operativa**” di seguito anche denominate individualmente come la “**Parte**” e congiuntamente come le “**Parti**”

PREMESSO CHE:

a) in data 24 aprile 2023 è stato pubblicato dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità (di seguito anche il “**Ministero della Salute**” o il “**Ministero**”) il “2° Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da

*finanziare nell'ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of Concept (PoC); 2. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: 4.1. Innovazione in campo diagnostico, 4.2. Innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio – assistenziali: 5.1. Fattori di rischio di prevenzione, 5.2. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia” nell'ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN” (di seguito “**Bando**”);*

b) il Comitato Tecnico Sanitario, nella seduta del 26 marzo 2024, ha approvato la graduatoria finale dei progetti di ricerca del secondo avviso pubblico PNRR e tra questi è stato ammesso a finanziamento il progetto **PNRR-POC-2023-12378222** dal titolo *“A dopable bioink for augmented tissue engineering in craniofacial reconstruction: innovative pipeline for drug design and selective delivery through functionalized polymeric nanoparticles”* (di seguito denominato il “**Progetto**”), di cui è Soggetto attuatore/ beneficiario la Capofila;

c) in data 07/05/2024 il Ministero della Salute ha stipulato con la Capofila, in qualità di Soggetto attuatore/ beneficiario e responsabile della conduzione del Progetto, la convenzione attuativa che disciplina le modalità di realizzazione del Progetto (di seguito denominata la “**Convenzione**”);

d) la Convenzione prevede, tra l'altro, che il Progetto di ricerca sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dalla Capofila e dalle singole UU.OO., ognuna secondo il programma riportato a suo nome nel piano esecutivo del Progetto allegato alla Convenzione;

e) per l'attuazione di ogni singola sezione del programma costituente il Progetto è prevista una spesa, ripartita per voci, la cui somma complessiva rappresenta il finanziamento totale assegnato alla Capofila che verrà erogato, ai sensi della Convenzione, in favore della Capofila e da quest'ultima in favore delle singole UU.OO. coinvolte nel Progetto subordinatamente all'invio dei rendiconti scientifico-economici secondo le tempistiche e modalità previste dal Bando e Convenzione nonché alla successiva positiva valutazione da parte del Ministero della Salute, cui sono affidati il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del Progetto;

f) la rendicontazione scientifico-economica avverrà tramite il caricamento della necessaria documentazione sul portale “**Workflow della Ricerca**” e sul **sistema informatico ReGiS** (sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale

dello Stato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati);

g) Principal Investigator (di seguito per brevità il “**P.I.**”) e Responsabile scientifico del Progetto è, per la Capofila, il Dott. Luca Massimi, afferente alla U.O. Neurochirurgia Infantile della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;

h) l’Unità Operativa partecipa al Progetto in qualità di **Unità Operativa n. 2**, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giuseppe Cinalli, Direttore della U.O. Neurochirurgia pediatrica dell’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Santobono Pausilipon;

i) l’Unità Operativa dichiara di possedere le competenze tecniche e scientifiche per condurre il Progetto e ha sottoscritto la dichiarazione richiesta dal Ministero (di seguito “**Dichiarazione**”) con cui ha accettato integralmente, sotto la propria responsabilità, i termini della Convenzione;

j) il Comitato Etico competente per gli studi realizzati presso la Capofila ha approvato il progetto nella seduta del giorno 11/07/2024;

k) le Parti condividono e accettano il contenuto della Convenzione, del Bando nonché il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione, al coordinamento e alle modalità del finanziamento, impegnandosi alla conduzione delle attività progettuali nei tempi e nei modi ivi stabiliti, ciascuna per quanto di propria competenza e pertinenza;

l) il presente Accordo attuativo (di seguito “**Accordo**”) disciplina i rapporti di collaborazione fra la Capofila e l’Unità Operativa al fine della buona conduzione del Progetto anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l’utilizzazione del contributo assegnato.

Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse, il Bando, il Progetto, la Convenzione e la Dichiarazione – questi ultimi anche se non materialmente allegati – fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 - Oggetto

Oggetto della presente Convenzione è la disciplina dei rapporti tra la Capofila (Soggetto attuatore/beneficiario, affidatario della conduzione scientifica e della gestione amministrativo-contabile del Progetto ai sensi del Bando) e l’Unità Operativa ai fini della realizzazione del Progetto dal titolo: “*A dopable bioink for augmented tissue engineering in craniofacial*”

reconstruction: innovative pipeline for drug design and selective delivery through functionalized polymeric nanoparticles” rientrante nel programma del PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”.

A tal fine le Parti dichiarano di aver preso visione e di accettare le disposizioni e le premesse della Convenzione, del Bando nonché il contenuto del Progetto.

La Capofila e l’Unità Operativa riconoscono, altresì, che ciascuna Parte è responsabile per le attività che direttamente svolge, sia sotto il profilo tecnico-scientifico che finanziario.

Art. 3 - Durata

Il presente Accordo ha durata di **24 mesi** a decorrere dal **31/08/2024**, data di avvio formale del Progetto, più l’ulteriore eventuale periodo di proroga di massimo **6 mesi** concesso dal Ministero.

L’inizio del Progetto è subordinato al rilascio del parere pienamente favorevole da parte del Comitato Etico competente per gli studi presso l’Unità Operativa nonché dell’autorizzazione di AIFA allo svolgimento del Progetto, laddove applicabili.

Art. 4 – Contributo economico e modalità di erogazione

Per la realizzazione del Progetto è assegnato dal Ministero all’Unità Operativa l’importo complessivo di **€ 250.000,00** (Euro duecentocinquantamila/00) (di seguito “**Contributo**”), che, in accordo con quanto previsto dall’art. 10 della Convenzione, verrà erogato dal Ministero, per il tramite della Capofila, secondo le seguenti modalità:

- **massimo 40%** del Contributo, **a titolo di anticipazione**, al momento della comunicazione da parte della Capofila dell’inizio del Progetto;

- **massimo 30% del Contributo** (che può essere esteso fino ad un massimo complessivo pari al 70% del Contributo), **a titolo di rimborso**, dopo l’invio, al 12° mese dall’inizio del Progetto, da parte dell’Unità Operativa alla Capofila della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dall’Unità Operativa, come risultanti dal sistema informatico ReGiS;

- **quota a rimborso residuale a saldo**, a conclusione della ricerca, dopo l’invio da parte dell’Unità Operativa alla Capofila della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica conclusiva, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale

attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio ReGiS.

I trasferimenti di cui al presente accordo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

La Capofila provvederà al trasferimento delle quote di spettanza dell'Unità Operativa solo a seguito dell'avvenuto trasferimento da parte del Ministero e **previa ricezione di formale richiesta di pagamento e/o nota di debito da parte dell'Unità Operativa agli indirizzi email rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it e luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it.**

Le Parti prendono atto e si dichiarano reciprocamente edotte del fatto che l'effettiva erogazione dei fondi è subordinata al rispetto degli impegni assunti nella Convenzione e, comunque, alle effettive assegnazioni operate dal Ministero della Salute in favore della Capofila oltre che, in ogni caso, subordinata al pieno e puntuale rispetto di quanto previsto nel presente Accordo e delle norme previste dal Bando e della Convenzione.

Le Parti prendono atto e si dichiarano inoltre reciprocamente edotte del fatto che la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali determinerà, correlativamente, l'esonero temporaneo o definitivo della Capofila dall'obbligo di liquazione degli importi previsti per ogni singola attività progettuale e, quindi, l'esonero di responsabilità della Capofila nei confronti dell'Unità Operativa.

Art. 5 – Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

L'Unità Operativa è delegata dalla Capofila a operare sul sistema informatico "ReGiS" e a porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso, salvo diverse indicazioni successive da parte della Capofila.

Al fine, consentire alla U.O.2 di procedere all'inserimento dei dati e della documentazione sul sistema di monitoraggio Regis, l'U.O. Capofila si impegna a fornire alla U.O.2 le Linee di rendicontazione del Progetto e tutte le ulteriori informazioni e comunicazioni necessarie per una corretta rendicontazione.

Al fine di consentire alla Capofila di adempiere tempestivamente agli obblighi di verifica del corretto svolgimento del Progetto e della regolarità delle relative spese, secondo quanto disciplinato dall'art. 6 della Convenzione ("Procedura di monitoraggio e rendicontazione della spesa e dei target"), **l'Unità Operativa, pertanto, si impegna a inserire:**

a) **su base almeno bimestrale** a far data dall'avvio del Progetto, sul sistema informatico "ReGiS, unitamente alla documentazione richiesta dal citato sistema relativa a ciascuna

procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento (al fine di consentire l'espletamento dei controlli ame-mail, all'indirizzo 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) i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto e di darne evidenza alla Capofila via e-mail, all'indirizzo di posta elettronica rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it;

b) **allo scadere dei 12 e 24 mesi** dall'avvio del Progetto, la rendicontazione economica relativa ai primi 12 mesi di progetto sul sistema informatico "ReGiS" unitamente alla documentazione richiesta dai citati portali 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 a cura del Ministero) e **contestualmente fornire alla Capofila, via e-mail, all'indirizzo di posta elettronica rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it, i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del Progetto** che la Capofila provvederà, previa verifica, a caricare sul portale Workflow della Ricerca;

c) **allo scadere dei 12 e 24 mesi** dall'avvio del Progetto, la rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento che dovranno essere formalmente trasmesse dalla Capofila all'Unità di Missione del Ministero comprensiva dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute nel periodo di riferimento dall'Unità Operativa, degli avanzamenti relativi agli indicatori di intervento/progetto con specifico riferimento alle milestones e ai target del PNRR, sul sistema REGIS e contestualmente fornire alla Capofila, via e-mail, all'indirizzo di posta elettronica rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it, la sopracitata documentazione che la Capofila, previa verifica delle modalità indicate dal Ministero della Salute, provvederà eventualmente a caricare anche sul portale Workflow della Ricerca.

Tale rendicontazione dovrà essere corredata della documentazione specificatamente indicata nelle procedure in essere del Ministero.

d) **allo scadere di ogni semestre solare e comunque entro e non oltre i 10 giorni successivi**, sul sistema informatico "ReGiS, l'aggiornamento della sezione "Indicatori Comuni".

L'Unità Operativa, pertanto, sulla base di quanto descritto sopra, si impegna a trasmettere via e-mail, all'indirizzo di posta elettronica

rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it, la predetta documentazione, nel rispetto delle scadenze esplicitate nella tabella che segue:

Bimestri	Scadenza di cui al punto a)	Scadenza di cui al punto b) e c)
I°	30/10/2024	
II°	30/12/2024	
III°	28/02/2025	
IV°	30/04/2025	
V°	30/06/2025	
VI°	30/08/2025	30/08/2025
VII°	30/10/2025	
VIII°	30/12/2025	
IX°	28/02/2026	
X°	30/04/2026	
XI°	30/06/2026	
XII°	30/08/2026	30/08/2026

L'Unità Operativa si impegna a rispettare le eventuali istruzioni operative che la Capofila dovesse fornire, per le vie brevi, in corso di esecuzione del Progetto relativamente alle modalità e tipologia di documentazione da produrre al fine di consentirle il puntuale adempimento degli obblighi di rendicontazione tecnico-scientifica al Ministero (che potrebbero derivare anche da eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della salute, dal Ministero dell'economia e delle finanze, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione del presente Accordo);

Il P.I. del Progetto avrà cura, di volta in volta, di verificare, di riunire ed eventualmente di armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero della Salute.

Le rendicontazioni finanziarie di cui al presente articolo devono essere redatte nel rispetto delle voci di spesa previste dal Progetto, come da piano finanziario dell'Unità Operativa allegato al presente Accordo (Allegato 1). È espressamente convenuto tra le Parti che nel caso in cui la Capofila sia costretta alla restituzione al Ministero dell'importo già erogato a causa delle azioni pregiudizievoli dell'Unità Operativa, quali il mancato rispetto del predetto piano finanziario nell'effettuazione delle spese (es. spese non coerenti con il predetto piano finanziario che comportino il mancato rispetto dei vincoli imposti dal

Bando, spese in eccesso rispetto all'importo della singola voce di spesa, ecc), **la Capofila potrà rivalersi sull'Unità Operativa per il recupero delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.**

Ciascuna parte si assume la diretta responsabilità di un comportamento difforme rispetto a quanto stabilito nel presente Accordo e nella Convenzione.

Fermo restando l'importo del contributo complessivo assegnato all'Unità Operativa, quest'ultima potrà richiedere alla Capofila una rimodulazione tra le voci di spesa del proprio piano finanziario nel pieno rispetto dei limiti percentuali per voce previsti dal Bando (di seguito "Rimodulazione verticale"), inviando un'email contenente i motivi della Rimodulazione verticale all'indirizzo rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it; la Capofila dovrà espressamente autorizzare tale variazione e darne comunicazione, tramite la piattaforma Workflow della Ricerca, al Ministero che provvederà a rilasciare una presa d'atto dell'avvenuta rimodulazione.

La Rimodulazione verticale richiesta dall'Unità Operativa potrà, quindi, ritenersi approvata solo a seguito del rilascio della presa d'atto da parte del Ministero che la Capofila provvederà a trasmettere all'Unità Operativa. Modifiche attuate dall'Unità Operativa senza la preventiva autorizzazione del Ministero possono comportare la sospensione del finanziamento o la risoluzione dell'Accordo con il conseguente recupero di tutto l'importo erogato.

Sono considerate **spese ammissibili a finanziamento unicamente i costi effettivamente sostenuti durante il periodo di effettuazione del Progetto**, relativi a spese essenziali per la realizzazione del Progetto medesimo, e gli stessi sono oggetto delle seguenti limitazioni (ai sensi dell'art. Art. 10 comma 8 del Bando):

- a) Il costo totale eleggibile complessivamente del 60% del finanziamento richiesto al Ministero della salute per spese di personale per dare corso a nuovi contratti di lavoro stipulati per lo svolgimento della ricerca o per la proroga di contratti a tempo determinato in essere per il periodo di durata del progetto che non devono comunque eccedere i 40.000,00 euro per ricercatore per anno. È fatta salva la possibilità del soggetto attuatore di erogare compensi superiori a quanto sopra indicato a carico esclusivo di proprie risorse;
- b) almeno il 40% del personale assunto appositamente per il progetto o comunque destinatario di borse di studio o di ricerca a tempo determinato gravanti sul progetto deve

essere reclutato presso le Unità operative delle aree del Mezzogiorno. A tal fine, i bandi di reclutamento di nuovo personale prevedono opportune clausole dirette all'inserimento, come requisiti necessari e come ulteriori requisiti premiali dell'offerta, di criteri orientati a promuovere l'occupazione giovanile nelle aree del mezzogiorno, ai sensi di quanto disposto dall'art. 47 "Pari opportunità, generazionali e di genere, nei contratti pubblici PNRR e PNC" del D.L. 31 maggio 2021, n. 77 convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;

c) l'overhead massimo non deve superare il 7,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tale limite percentuale è applicato individualmente ad ogni singola unità operativa in relazione alla quota di finanziamento imputata ad ogni singola unità operativa e deve essere calcolata sul finanziamento richiesto al netto di eventuali subcontratti;

d) le quote relative a missioni (viaggi) non possono superare il 3,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute;

e) le quote relative a spese di pubblicazione (publication costs) non possono superare il 5,00% del finanziamento complessivo e i lavori devono essere pubblicati in modalità open access e, nel rispetto dei criteri FAIR, i dati grezzi alla base delle pubblicazioni devono essere depositati presso repository pubblici a libero accesso. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la pubblicazione dei risultati, ancorché in progress, della ricerca finanziata dal Ministero della salute con i fondi europei. In ciascuna pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento erogato nel rispetto della Missione 6/componente 2/Investimento: 2.1 "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU con indicazione del codice CUP che individua il progetto medesimo e deve riportare l'emblema dell'UE e tenuto conto che obbligo di comunicazione è una prescrizione art. 32 Reg UE 241/2021 il mancato inserimento anche in una sola pubblicazione di quanto previsto nel presente articolo determinerà il definanziamento completo del progetto e la restituzione dei fondi già erogati;

f) le spese relative alla organizzazione o partecipazione a convegni (dissemination) - comprendenti la quota di iscrizione - non possono superare il 3,00% della richiesta al Ministero della salute. Tali spese sono eleggibili sul progetto, unicamente nel caso di

dimostrata diffusione dei risultati della ricerca. Nel caso di convegni organizzati da uno dei partecipanti che non riporti nella documentazione del convegno sia le comunicazioni informative sul progetto sia la diffusione di atti dello stesso, si applicano le regole di cui al precedente comma e);

g) possono essere poste a carico del progetto quote per l'acquisto di strumentazioni e apparecchiature nel limite dei due quinti del costo dell'apparecchiatura fino ad un massimo del 30% dei costi progettuali. È ammesso il noleggio o il leasing purché lo stesso abbia una durata minima di 3 anni e siano poste a carico del progetto unicamente le quote annuali relative al periodo previsto di realizzazione delle attività progettuali, pari al periodo di durata del progetto al netto di eventuali proroghe;

h) non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca;

i) la quota massima di fondi assegnabili a subcontratti non può eccedere l'8,00% del finanziamento previsto per ogni singola unità operativa e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca, ma unicamente svolgimento di servizi che non possono essere svolti dall'unità operativa. Tale evenienza dovrà essere chiaramente esplicitata nell'apposita sezione del progetto per consentirne l'eleggibilità dei costi e la selezione del subcontraente dovrà avvenire tramite processo di selezione pubblica secondo la normativa prevista nella pubblica amministrazione;

j) le Unità operative non possono trasferire fondi per attività di ricerca ad altri Enti/Istituzioni/Soggetti esterni, salvo le quote previste per i subcontratti, ad esempio, nel caso di unità operative operanti presso Aziende ospedaliere universitarie, non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del SSN ai bilanci dell'Università.

L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non sia recuperabile nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà tuttavia essere puntualmente tracciato per ogni progetto nei sistemi informatici gestionali, in quanto non è incluso nell'ambito della stima dei costi progettuali ai fini del PNRR. L'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) non è un costo ammissibile. Ogni altro

tributo od onere fiscale, previdenziale e assicurativo costituisce spesa ammissibile nel limite in cui non sia recuperabile e purché direttamente afferente all'intervento finanziato

Art. 6 – Proprietà e diffusione dei risultati

In conformità al dettato dell'Art. 13 della Convenzione, la proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra il Ministero e la Capofila, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne previa richiesta alle Parti firmatarie della Convenzione.

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

I prodotti di cui al precedente comma 2 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, potrà essere oggetto di una penale ai sensi dell'art. 13 della Convenzione.

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.

Le parti convengono che il Ministero possa 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.

Art. 7 - Riservatezza

Per tutta la durata del presente Accordo le Parti si impegnano a far sì che il personale impegnato nell'espletamento delle attività afferenti al Progetto di ricerca mantenga il segreto su tutte le informazioni, nella più ampia accezione del termine, rivelate dalle Parti ai fini del presente Accordo oppure acquisite nel corso dei lavori, nonché sui risultati di qualsiasi natura inerenti l'oggetto delle attività progettuali.

L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni:

- che le parti divulgatrici già detengono al momento della definizione del presente Accordo;
- che sono di pubblico dominio;
- che le Parti ricevono in modo legittimo da terze parti senza essere soggette all'obbligo di riservatezza;
- che le parti divulgatrici sviluppano o hanno sviluppato in modo autonomo al di fuori del presente Accordo;
- che sono state esplicitamente esentate dall'obbligo di riservatezza dalla parte che le comunica.

Art. 8 – Trattamento dei dati personali

Le attività progettuali previste dal presente Accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche del 24 luglio 2008.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), dell'attuativo D. Lgs. 101 del 2018, nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare i Titolari, ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Le Parti si impegnano ad implementare, ai sensi dall'art. 32 del Regolamento, tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. UE n. 2016/679.

Art. 9 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3, legge 13 agosto 2010 n. 136, nonché della circolare del Ministero della Salute 20 luglio 2011 n. 5058.

A tal fine, la Capofila comunica i seguenti Codici Unici di Progetto assegnati per l'esecuzione del Progetto:

CUP MASTER: C53C23001290007

CUP Unità Operativa: H63C24000480007

L'Unità operativa ha, pertanto, l'obbligo di indicare il CUP dell'Unità Operativa su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al Progetto e sui documenti collegati alle relative procedure di acquisto e fatturazione indicati, nelle modalità previste dalla normativa sopra richiamata e dalla Convenzione.

Art. 10 – Recesso

Nel caso in cui l'Unità Operativa non fornisca la documentazione indicata all'art. 5 nei modi e nei tempi ivi stabiliti o qualora nel corso di svolgimento del Progetto intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula del presente Accordo a giudizio della Capofila, quest'ultima avrà facoltà di recedere dal presente Accordo mediante comunicazione scritta via PEC o Raccomandata A/R da trasmettere agli indirizzi dell'Unità Operativa riportati nell'art.13, provvedendo al recupero delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati, fatta salva la richiesta di risarcimento di ogni correlato e ulteriore danno.

Art. 11 - Legge applicabile e Foro competente

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

Le Parti convengono che qualsiasi controversia concernente l'Accordo o comunque connessa allo stesso – comprese quelle relative alla sua interpretazione, validità, esecuzione e risoluzione – sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Roma.

Art. 12 – Codice Etico e di comportamento

L'Unità Operativa, in relazione al presente Accordo, dichiara di essere a conoscenza delle norme di cui al d.lgs. 8 giugno 2001, nr. 231 e s.m. e i. nonché delle disposizioni previste dal Codice Etico e dal modello organizzativo adottato dalla Fondazione Policlinico Universitario

Agostino Gemelli IRCCS e pubblicato sul sito <http://www.policlinikogemelli.it>, obbligandosi a osservare scrupolosamente dette norme e disposizioni.

L'U.O. Capofila dichiara di conoscere ed accettare la normativa in materia di anticorruzione e trasparenza nella pubblica amministrazione come riportata nel Piano Triennale della Trasparenza e anticorruzione adottato dalla U.O.2 con Delibera n. 49 del 31/01/2024 nonché il contenuto del Codice Etico e di comportamento di cui alla Delibera AORN n. 809 del 15/12/2021, entrambi consultabili nella sezione Amministrazione Trasparente del sito internet www.santobonopausilipon.it) e si impegna a rispettarne tutte le disposizioni

La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Accordo e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati.

Art. 13 – Modifiche e Comunicazioni

Qualsiasi modifica al presente Accordo, fatta eccezione per l'eventuale periodo di proroga concesso dal Ministero, dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le Parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata A/R ai seguenti indirizzi:

Per la **Capofila**:

- le comunicazioni scientifiche:

Dott. Luca Massimi – U.O. Neurochirurgia Infantile Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go Agostino Gemelli, n. 8, 00168 Roma, tel. 06.3015.1

E-mail: luca.massimi@policlinikogemelli.it

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 30156309

E-mail: grant.office@policlinikogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinikogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.):

Dott. Luca Mastrofrancesco

Direzione Amministrazione e Finanza - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, L.go Agostino Gemelli, n. 8 – 00168 Roma, Tel.: 06 3015.7041

E-mail: luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it;

rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it

Per l'Unità Operativa:

- le comunicazioni scientifiche:

dott. Giuseppe Cinalli – Responsabile Scientifico U.O.2 – Direttore della U.O. Neurochirurgia pediatrica AORN Santobono Pausilipon

e-mail: g.cinalli@santobonopausilipon.it

- le comunicazioni relative al Contratto:

Dott.ssa M.L. Mazzone – Dirigente Ufficio Ricerca

ml.mazzone@santobonopausilipon.it; ufficioricerca@santobonopausilipon.it

- le comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.):

Dott.ssa Loredana Landi - Referente U.O.C. Gestione Economico-finanziaria

e-mail: l.landi@santobonoapausilipon.it; ragioneria@santobonopausilipon.it

Art. 14 - Oneri fiscali

Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico dell'Accordo sono assolti dalla Capofila con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

Il presente Accordo è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 15 – Disposizioni finali

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.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente protocollo d'intesa è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano, pertanto, applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Allegati:

Allegato 1 – Piano finanziario dell'Unità operativa

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**

Il Direttore Generale
Prof. Marco Elefanti

Firma

Per l'**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono - Pausilipon**

Il Direttore Generale
Dott. Rodolfo Conenna

Firma

Il Responsabile Scientifico U.O.2
Dott. Giuseppe Cinalli_____

Firma_____

Allegato 1 – Piano finanziario dell’Unità operativa



Il piano finanziario all’Unità operativa (relativo alla quota di finanziamento erogata dal Ministero) è riportato nella colonna “*List of costs proposed for founding to the MOH*”.

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall’Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-POC-2023-12378222	Call section: Proof of concept
Applicant Institution: IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli	Applicant/PI Coordinator: Massimi Luca

Proposed total budget UO2 Institution: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Santobono Pausilipon (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	40.000,00	40.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers’ Contracts	135.000,00	0,00	135.000,00	54,00
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	79.000,00	0,00	79.000,00	31,60
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	1.000,00	0,00	1.000,00	0,40
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	5.000,00	0,00	5.000,00	2,00
8 Publication Costs	7.500,00	0,00	7.500,00	3,00
9 Dissemination	5.000,00	0,00	5.000,00	2,00
10 Overheads	17.500,00	0,00	17.500,00	7,00
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	290.000,00	40.000,00	250.000,00	100,00

(Data changed during the moratorium period)

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-POC-2023-12378222	Call section: Proof of concept
Applicant Institution: IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli	Applicant/PI Coordinator: Massimi Luca

Budget Justification	
1 Staff Salary	costs for months/persons (shown as % time per year, y) of the staff member provided as co-funding: 10% RU coordinator/y; 5% Researchers Collaborators/y
2 Researchers' Contracts	Salary for Dr Assunto for 2 years (80k) plus salary for a lab technician involved in biobanking activities for 2 years (55k)
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	none
3a.2 Equipment (buying)	none
3b Supplies	Supplies for biospecimens' collection, sample storage/biobanking and shipment; reagents and consumables for tissue processing, cell isolation and culture.
3c Model Costs	none
4 Subcontracts	none
5 Patient Costs	Reimbursement of patients' travel and lodging costs for followup and/or additional analyses.
6 IT Services and Data Bases	none
7 Travels	Travels and lodging for attending project meetings and for participating in congresses
8 Publication Costs	Editorial expenses for at least 3 papers on top-ranked journals including open-access fee
9 Dissemination	Cost for registration to congresses and associated fees (estimated two events per year, for each team member).
10 Overheads	institutional expenses
11 Coordination Costs	not allowed

(Data changed during the moratorium period)