



## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **289** DG del 23 MAR. 2023

**Oggetto: Convenzione tra Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori per la realizzazione del Progetto di ricerca dal titolo: “PNRR-MR1-2022-12376395, Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)” finanziato dal PNRR –MISSIONE M6 –COMPONENTE C2 – INVESTIMENTO 2.1.**

### IL DIRETTORE GENERALE

**Richiamata** la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

**Richiamata**, altresì, la deliberazione n. 7 del 01.01.2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 01.01.2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultano in capo alla ASST di Monza alla data del 31.12.2022;

#### **Premesso che:**

- la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, allora ASST di Monza, in attuazione al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, pubblicato dal Ministero della Salute in data 20.04.2022, ha presentato in qualità di Capofila, per il tramite di Regione Lombardia quale Destinatario Istituzionale, un Progetto di Ricerca dal titolo: “Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)”, a valere sulla Missione M6- Componente C2- Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall’Unione Europea nell’area tematica Malattie Rare (MR) , sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pietro Invernizzi dipendente dell’Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Gastroenterologia, in qualità di Principal Investigator (PI);
- in data 28 ottobre 2022 il Ministero ha pubblicato le graduatorie approvate con decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022;



**Dato atto** che, in data del 13.12.2022 il Ministero della Salute, tramite Workflow della Ricerca, ha comunicato l'ammissione al finanziamento del suddetto progetto "PNRR-MR1-2022-12376395, Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)", assegnando l'importo di €1.000.000,00;

**Preso atto** che, in data 29.12.2022 è stata sottoscritta la convenzione tra il Ministero della Salute e Regione Lombardia e, per presa visione, dal Principal Investigator;

**Dato atto** che, l'accettazione del finanziamento sopraccitato da parte della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori prevede la sottoscrizione di specifica convenzione tra Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare e la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), per disciplinare i tempi e le modalità di realizzazione del progetto in argomento, nonché del monitoraggio tecnico-scientifico ed economico-amministrativo e del trasferimento delle risorse ministeriali, che siano coerenti e conseguenti a quelli già definiti nella convenzione tra Regione e Ministero;

**Preso atto** che alla realizzazione del progetto partecipano, in qualità di unità collaboranti, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna (UO 2), Università degli Studi di Bari Aldo Moro (UO3) e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone (UO4) con le quali sarà stipulata convenzione, da autorizzarsi con specifico provvedimento;

**Precisato** che il contributo di € 1.000.000,00 sarà ripartito tra le diverse U.O. partecipanti come segue:

- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori € 334.682,50;
- IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna € 164.352,50;
- Università degli Studi di Bari Aldo Moro € 298.900,00;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone € 202.065,00;

**Verificato** che il finanziamento di cui sopra sarà utilizzato per la copertura dei costi sostenuti dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e dalle altre U.O. secondo lo schema di budget complessivo di cui all'Allegato 2, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

**Considerato** che il sopraccitato Progetto prevede la realizzazione di uno studio osservazionale multicentrico su materiale biologico dal titolo "Rete di Ricerca Clinica (CRN) sulle malattie autoimmuni del fegato", promosso dal Capofila Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, che vede coinvolta la S.C. Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. Pietro Invernizzi, in qualità di Principal Investigator (PI);

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 14/12/2022 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutata nella seduta del 13/12/2022;



**Dato atto** di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà a:

- contabilizzare il contributo di € 1.000.000,00 sul conto economico 75100203 “Contributi vincolati da regione Extrafondi” del Bilancio 2023, o del rispettivo bilancio d'esercizio;
- registrare i costi al verificarsi degli stessi e che saranno finanziati con il suddetto contributo;

**Preso atto** dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, Dott.ssa Roberta Mazzoli, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico f.f., espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

#### **DETERMINA**

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

- 2) di stipulare la convenzione tra Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare e la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), per la disciplinare i tempi e le modalità di realizzazione del progetto dal titolo “Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)”, nonché del monitoraggio tecnico-scientifico ed economico-amministrativo e del trasferimento delle risorse ministeriali, che siano coerenti e conseguenti a quelli già definiti nella convenzione tra Regione e Ministero;
- 3) di autorizzare il Prof. Pietro Invernizzi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Gastroenterologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, a realizzare il progetto in argomento e ad effettuare il relativo protocollo di studio dal titolo “Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)”, proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e da svolgersi presso la stessa S.C.;
- 4) di dare atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà a:
  - contabilizzare il contributo di € 1.000.000,00 sul conto economico n. 75100203 “Contributi vincolati da regione Extrafondi” del Bilancio 2023, o del rispettivo bilancio d'esercizio;
  - registrare i costi al verificarsi degli stessi e che saranno finanziati con il suddetto contributo;



- 5) di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, Dott.ssa Roberta Mazzoli, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;
- 6) di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Il Direttore Generale  
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Anita Andreassi

Direttore Scientifico f.f.: Andrea Biondi

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla determinazione del Direttore Generale n.

289

DG del 23 MAR, 2023

**Oggetto: Oggetto: Convenzione tra Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare e la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori per la realizzazione del Progetto di ricerca dal titolo: " PNRR-MR1-2022-12376395, Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)" finanziato dal PNRR –MISSIONE M6 –COMPONENTE C2 – INVESTIMENTO 2.1.**

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche: Dott.ssa Roberta Mazzoli

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Dr. Toni Genco

Copia non utilizzabile per fini legali

**CONVENZIONE CON LA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI QUALE ENTE ATTUATORE DEL PROGETTO DI RICERCA "PNRR-MR1-2022-12376395 Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)", CUP H53C22001140006, FINANZIATO DAL PNRR - MISSIONE M6 - COMPONENTE C2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN.**

PREMESSO che:

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 ha istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", è finalizzata a rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
  - il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria;
  - il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti."
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 ha individuato le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, del coordinamento delle relative attività di gestione, nonché del loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, domanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all'attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;
- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021, che 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:

- in data 20 aprile 2022 è stato pubblicato l'Avviso pubblico del Ministero della Salute – di seguito Avviso-per la presentazione e selezione di progetti di ricerca a valere sulla Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU aventi ad oggetto seguenti tematiche:
  - Proof of concept (PoC) • Malattie Rare (MR)
  - Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali;
- l'Avviso prevedeva in particolare
  - la presentazione dei progetti da ricercatori operanti presso Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere Universitarie e altri Enti del SSN tramite le proprie Regioni in qualità di Destinatari istituzionali che quindi avevano il compito di validare le proposte sulla piattaforma ministeriale utilizzata per la presentazione (Workflow della Ricerca- di seguito WFR);
  - una preselezione, attuata attraverso la valutazione comparativa delle Lettere di Intenti-LOI in base al curriculum vitae del ricercatore proponente e del gruppo di ricerca (cosiddetta procedura di triage);
  - la valutazione dei progetti esecutivi presentati dai ricercatori le cui Lettere di Intenti superavano la preselezione;
- la DG Welfare ha validato le 12 LOI provenienti da ricercatori operanti presso le proprie ASST e i successivi progetti, presentati secondo le indicazioni dalla stessa pubblicate sul proprio sito istituzionale;
- in data 28 ottobre 2022 il Ministero ha pubblicato le graduatorie approvate con decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022;
- con messaggio del 13.12.2022 pervenuto attraverso il Workflow della Ricerca-WFR-Il Ministero della Salute ha comunicato l'ammissione al finanziamento del progetto "PNRR-MR1-2022-12376395 Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)", assegnando l'importo di Euro 1.000.000,00;
- la convenzione tra Regione Lombardia e il Ministero della Salute e il Principal Investigator è stata sottoscritta in data 29.12.2022 ed è stata trasmessa alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;
- con nota prot. G1.2022.0054444 del 22/12/2022, trasmessa sul WFR, la DG Welfare ha delegato l'ente attuatore, quale unità di coordinamento, a staccare il codice CUP del progetto PNRR-MR1-2022-12376395 Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN) e a operare in ReGiS, ai sensi della circolare ministeriale n 0005392-20/12/2022-DGRIC-MDS-P;

- il responsabile scientifico del progetto è il dott. Pietro Invernizzi che svolgerà l'attività di ricerca presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori,
- la Direzione Generale Welfare sottopone all'Azienda la presente convenzione per disciplinare i tempi e le modalità di realizzazione del progetto, nonché del monitoraggio tecnico-scientifico ed economico-amministrativo e del trasferimento delle risorse in modo coerente e conseguente a quelli già definiti nella convenzione tra Regione e Ministero;

TRA

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, Codice Fiscale 80050050154, rappresentata dal Direttore Generale pro-tempore Dott. Giovanni Pavesi, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Direzione, in P.za Città di Lombardia 1, 20124 Milano, di seguito DG Welfare

E

la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - codice fiscale 12698710964, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Silvano Casazza, delegato ai sensi della delibera del CDA n. 15 del 27.02.2023, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Fondazione in via Pergolesi 33, 20900 Monza, di seguito ente attuatore

E

Il dott. Pietro Invernizzi responsabile del progetto, di seguito Principal Investigator di seguito congiuntamente definite le "Parti"

### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### **Art. 1 - Premesse**

1. Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

#### **Art. 2 - Oggetto**

1. La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto "PNRR-MR1-2022-12376395 Italian Autoimmune Liver Disease (ITAILD) Clinical Research Network (CRN)" nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.
2. La presente Convenzione definisce, tra l'altro, gli obblighi delle Parti, 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 del bando e della normativa vigente e si impegnano a condurre la ricerca in conformità al progetto approvato dal Ministero che costituisce

allegato non parte integrante della presente convenzione e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso.

4. Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione della presente convenzione, a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi artt. 9 e 10.

### **ART 3 -Termini di attuazione del progetto**

1. La presente convenzione ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 10.
2. L'attività di ricerca, da svolgersi nell'arco temporale della vigenza della convenzione, 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 almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo, correlata di documentazione di cui al successivo comma.
3. L'ente attuatore, entro e non oltre 20 giorni precedenti la scadenza del termine di cui al comma 2 del presente articolo, pena la decadenza dal finanziamento, è tenuto a trasmettere la seguente documentazione, soggetta a verifica da parte del Ministero al fine di autorizzare l'avvio del progetto:
  - la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del Principal Investigator con cui si dichiara che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
  - la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa partecipante con cui si dichiara che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Unità operativa medesima o dei ricercatori di tali unità operative elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
  - la dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di unità operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;
  - la dichiarazione con la quale l'ente attuatore attesta che il Principal Investigator svolgerà la propria attività di ricerca, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, esclusivamente presso la propria sede o presso la struttura del S.S.N. afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
  - il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;
  - la comunicazione del codice CUP delle singole Unità operative e per ognuna di esse anche il codice fiscale dei soggetti designati a operare sul sistema "ReGIS" attraverso specifico format excel che verrà condiviso da

sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;

- garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;
- rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero;
- individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando il Ministero sugli stessi;
- 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;
- 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 informatico "ReGiS", finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti per il tramite del Ministero;
- caricare sul sistema informativo "ReGiS" la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l'aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
- garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo "ReGiS" dei dati di monitoraggio riferiti al CUP Master e ai CUP delle singole Unità operative sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell'intervento quantificati in base agli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura e assicurarne l'inserimento con cadenza almeno bimestrale delle spese (nel termine massimo di 10 giorni successivi all'ultimo giorno del bimestre) nel portale Workflow della Ricerca e sul sistema informativo "ReGiS", unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
- 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 cronogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) sul sistema informativo "ReGiS" i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell'art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108 la documentazione;
- assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione "ReGiS";
- inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), le richieste di pagamento al Ministero tramite il sistema informativo "ReGiS" con allegata la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle milestones e dei target associati alla misura PNRR di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
- garantire l'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti e l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;
- assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
- partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero.

- 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, 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 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 alle rispettive date limiti del 31 dicembre e del 30 giugno di ogni anno.
2. Alla DG Welfare, quale Destinatario Istituzionale, compete il trasferimento del finanziamento ministeriale all'ente attuatore, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio al Ministero della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente al progetto di ricerca tramite il portale del Workflow della ricerca e la gestione dei rapporti con il Ministero.

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

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari a 1.000.000,00 € (Euro un milione/00) a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziare 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.
2. L'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:
  - massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto, a titolo di anticipazione;
  - un'ulteriore quota per massimo complessivo pari al 40% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema informatico "ReGiS" di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, come specificato nel successivo art. 6
  - il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio "ReGiS", come specificato nel successivo art. 6.
3. Al termine delle verifiche la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.
4. La DG Welfare 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 DG Welfare 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. 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 Informatico "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.

#### **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 DG Welfare 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, sarà caricata dall'ente attuatore all'interno del sistema informativo "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. Regione non è responsabile per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti, in caso non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione.
5. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante ai fini del prosieguo della convenzione.

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

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, 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 DG Welfare 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 del bando in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'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 del bando (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, 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 di tutte 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 15 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 per l'ente attuatore 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 3 mesi prima della scadenza del progetto, l'ente attuatore, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il sistema informatico "ReGIS", 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. La DG Welfare curerà la trasmissione della richiesta attraverso il portale del Workflow della ricerca.
2. La richiesta di modifica, che deve essere motivata da necessità scientifiche e essere necessaria per il raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, sarà efficace solo dopo l'approvazione ministeriale con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole unità operative da parte del ente attuatore.
  3. Non è consentito al di fuori del periodo di cui al comma 1 avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 3 mesi ministeriale dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia (scientifica o economica).
  4. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è vincolante solo relativamente al totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra unità operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.
  5. In caso di variazione di budget interna all'unità operativa, l'ente attuatore deve informare la DG Welfare che è tenuta a verificare il rispetto delle percentuali ed i vincoli previste dal bando.
  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 DG Welfare trasmetterà al Ministero tramite il portale Workflow della ricerca.
2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 3 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 a 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 i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al

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

5. I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio openaccess) 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. 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.

#### **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:
  - modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
  - mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
  - mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione;
  - mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
  - mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
  - 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*;
  - modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le unità operative non autorizzate;
  - Il finanziamento potrà essere ridotto in misura variabile nel caso di mancato rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese di cui all'art. 10 dell'Avviso o in caso di spese eccedenti i massimali ivi previsti per alcune categorie
  - L'ente attuatore deve adempiere all'onere di invio della documentazione prevista ai 12 mesi di attività e di quella conclusiva in tempo utile mettendo in condizione la DG Welfare di rispettare le sue scadenze nei confronti del Ministero per non incorrere nelle sanzioni di cui al successivo punto.
  - Potranno essere applicate le seguenti riduzioni:
    - 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;

- o 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;
- o nella misura del 20% della rata del saldo qualora invii la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano inviate al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- o 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;
- o 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. Per qualsiasi controversia, l'ente attuatore può chiedere che eventuali problematiche siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero.
2. L'ente attuatore e il Principal Investigator accetteranno il parere espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS) in caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e le eventuali ricadute economiche.
3. 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.

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

1. La risoluzione eventuale della convenzione tra la DG Welfare 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 DG Welfare 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 DG Welfare o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine. In tal caso la DG Welfare recederà dalla presente convenzione

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

1. L'ente attuatore prende atto che tutte le comunicazioni con il Ministero avvengono attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca a disposizione della DG Welfare 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 DG Welfare via PEC, all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it

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

1. Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i..

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

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

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

1. Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso e alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.
2. 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.
3. L'imposta di bollo è assolta in modalità esclusiva a cura dell'ente attuatore.
4. La presente convenzione, composta da 19 articoli e dal Progetto, allegato non parte integrante, viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Letto, approvato e sottoscritto:

Per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare:

Il Direttore Generale

Dott. Giovanni Pavesi

Firmato da:  
GIOVANNI PAVESI  
Codice fiscale: PVSGNN61L10L781D  
Valido da: 28-07-2022 13:49:05 a: 28-07-2025 01:00:00  
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT  
Riferimento temporale 'SigningTime': 08-03-2023 10:42:30  
Motivo: Approvo il documento

Per l'Ente attuatore

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Il Direttore Generale

Dott. Silvano Casazza

Per presa visione e accettazione

Il Principal Investigator

Dott. Pietro Invernizzi

Copia non utilizzabile per fini legali

 <b>Ministero della Salute</b> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità <b>PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal</b>	 <b>Finanziato dall'Unione europea</b> NextGenerationEU
<b>Project Code:</b>	Call section: Malattie Rare
<b>Applicant Institution:</b> Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità	<b>Applicant/PI Coordinator:</b> Invernizzi Pietro

## 6 - Budget

Total proposed budget ( 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	338.000,00	338.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	390.000,00	22.000,00	368.000,00	36,80
3a.1 Equipment (Leasing -	32.500,00	0,00	32.500,00	3,25
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	261.100,46	20.000,00	241.100,46	24,11
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts *	45.000,00	0,00	45.000,00	4,50
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	80.000,00	0,00	80.000,00	8,00
7 Travels	29.000,00	0,00	29.000,00	2,90
8 Publication Costs	35.000,00	0,00	35.000,00	3,50
9 Dissemination	18.250,00	0,00	18.250,00	1,82
10 Overheads *	63.876,64	1.400,00	62.476,64	6,25
11 Coordination Costs	88.672,90	0,00	88.672,90	8,87
<b>Total</b>	<b>1.381.400,00</b>	<b>381.400,00</b>	<b>1.000.000,00</b>	<b>100,00</b>

\* percentage calculated as average value between all the Operating Units.

### Report the Co-Funding Contributor:

- UO1: 120.000 euros - the full cost of the salary of one full professor and 1 associate professor, 2 months/person/year each.  
 UO2: 120.000 euros - the full cost of the salary of one full professor and 1 associate professor, 2 months/person/year each.  
 UO3: 38.000 euros - the full cost of the salary of one full professor (1 month/year) and a RTD tipo A, 2 months/year; 22.000 euros for 2 years for 1 RTDA (80.000 euros for 2 years) co-funded by the University of Bari.  
 UO4: 60.000 euro - the full cost of the salary of one associate professor, 2 months/person/year each.

Budget Justification	
1 Staff Salary	338.000 euro totally co-funded for 2 months/person/year each in UO1 for 2 professors, UO2 for 2 professors and 1 senior medical doctor, and UO4 for 1 professor; and in UO3 for 1 month/year for 1 professor and 2 months/year for 1 researcher.