



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. **115** del 10 MAG. 2023

Oggetto: Stipula protocollo di intesa per la realizzazione del Progetto dal Titolo: “Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities”- PNRR-MAD-2022-12375695 e determinazioni conseguenti.

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;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall’art. 16 dello Statuto di questo Ente – *“al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione”*;

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;

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell’adozione di atti e provvedimenti - ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che:

- In data 20.04.2022 è stato pubblicato sul portale del Ministero della Salute il I° avviso pubblico per la presentazione e la selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza-PNRR;

- l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, ha presentato in qualità di Capofila un progetto di ricerca dal titolo "Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities"-PNRR-MAD-2022-12375695, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elisa Roncati Zanier, in cui la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori partecipa in qualità di Unità Collaborante, sotto la Responsabilità Scientifica del prof. Giuseppe Citerio, Direttore della S.C. Terapia Intensiva a Indirizzo Neurologico/Neurochirurgico;
- In data 18.11.2022, con decreto direttoriale n.27 del 02.11.2022 è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR-Missione 6 – Componente 2- Investimento 2.1;
- In data 13.12.2022 attraverso messaggio sul WorkFlow della Ricerca è stato comunicato al Capofila che la proposta progettuale è stata ammessa a finanziamento, al quale è stato attribuito un contributo complessivo di euro 1.000.000,00;
- In data 22.12.2022 è stata stipulata apposita Convenzione tra il Ministero della Salute e il Capofila;

Precisato che alla realizzazione del Progetto, della durata di 24 mesi, partecipano oltre al Capofila, le seguenti Unità Operative Collaboranti:

- la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, S.C. Terapia Intensiva a Indirizzo Neurologico/Neurochirurgico (UO2), sotto la responsabilità scientifica del Prof. Citerio Giuseppe;
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, S.C. Anestesia e Terapia Intensiva, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Robba Chiara;
- IRCCS Saverio de Bellis, S.C. Patologia Clinica - Ambulatorio integrato di malattia celiaca e patologie funzionali gastrointestinali, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Russo Francesco;

e che pertanto si rende necessario sottoscrivere un protocollo di intesa, ai sensi del testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per disciplinare i rapporti tra il Capofila e le Unità Operative Collaboranti;

Preso atto che il contributo di € 1.000.000,00 sarà ripartito tra le diverse Unità Operative partecipanti come segue:

- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri € 300.000,00
- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori € 150.000,00;
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino € 150.000,00;
- IRCCS Saverio de Bellis € 400.000,00;

Preso atto che la quota di contributo assegnato alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori pari ad € 150.000,00 sarà finalizzato esclusivamente alla realizzazione del Progetto da parte della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, così come si evince dal Piano Finanziario (Allegato 2) parte integrante al protocollo di intesa sopracitato;

Considerato che il sopracitato Progetto prevede la realizzazione di uno studio osservazionale, prospettico nazionale e multicentrico dal titolo “Studio prospettico clinico su microbiota intestinale, sulla barriera intestinale e sui relativi metaboliti ematici, dopo una lesione cerebrale traumatica, per lo sviluppo di biomarcatori prognostici delle sequele neurologiche croniche e per l’identificazione di bersagli per prevenire la progressiva evoluzione della lesione cerebrale e le disabilità croniche” – studio BATMAN, promosso dal Capofila Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, che vede coinvolta la S.C. Terapia Intensiva a Indirizzo Neurologico/Neurochirurgico sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Citerio, 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 05/01/2023 parere favorevole all’esecuzione dello studio in oggetto valutata nella seduta del 29/12/2022;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà alla registrazione del contributo complessivo di € 150.000,00 al conto economico n. 75.10.03.01 “contributi con vincolo di destinazione” del Bilancio 2023 della Fondazione;

Dato atto altresì che i costi sostenuti dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori per la realizzazione del progetto saranno interamente finanziati dalla quota di contributo assegnato alla medesima Fondazione ed erogata dal Capofila, nel rispetto del Piano Finanziario;

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;

DECRETA

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

- 1) di stipulare il protocollo di Intesa, della durata di 24 mesi, tra l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Capofila), la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (UO2), l’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (UO3) e l’IRCCS Istituto Saverio De Bellis (UO4) per la realizzazione del progetto dal titolo: “Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities”- PNRR-



MAD-2022-12375695, da realizzarsi presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, S.C. Terapia Intensiva a Indirizzo Neurologico/Neurochirurgico, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Citerio Giuseppe, ai sensi del testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale comprensivo di allegati;

- 2) di dare atto che la quota di contributo assegnato alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori risulta pari ad € 150.000,00 sarà finalizzato esclusivamente alla realizzazione del Progetto da parte della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, così come si evince dal Piano Finanziario (Allegato 2) parte integrante al protocollo di intesa sopracitato;
- 3) di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà alla registrazione del contributo e complessivo di € 150.000,00 al conto economico n. 75.10.03.01 “contributi con vincolo di destinazione” del Bilancio 2023 della Fondazione;
- 4) 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;
- 5) 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: Aida Andreassi

Direttore Scientifico f.f.: Andrea Biondi



Allegato al Decreto del Direttore Generale n.

1151

del 10 MAG. 2023

Oggetto: Stipula protocollo di Intesa per la realizzazione del Progetto dal Titolo: “Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities”- PNRR-MAD-2022-12375695 e determinazioni conseguenti.

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

PROTOCOLLO DI INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DAL TITOLO
“**Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities**”

CODICE PROGETTO: **PNRR-MAD-2022-12375695**

PRINCIPAL INVESTIGATOR: **Dott.ssa Elisa Roncati Zanier**

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

TRA

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, con sede legale in Milano, Via Mario Negri 2, C.F. e P.IVA n. 03254210150 (d’ora innanzi denominato “**Capofila**”), rappresentato ai fini del presente atto dal Direttore, Prof. Giuseppe Remuzzi, autorizzato alla stipula dello stesso in forza di procura a rogito Notaio Francesco Guasti n. 42011/14733 di Rep. del 28 giugno 2018, domiciliato per la carica presso la sede legale del Capofila

E

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI, con sede legale in Monza (MB), via Pergolesi 33, C.F. e P.IVA n. 12698710964, (d’ora innanzi denominato “**Unità Operativa 2**”) in persona del Legale Rappresentante, Dr. Claudio Cogliati, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione che, con deliberazione del CdA n. 17 del 27.03.2023, delega alla sottoscrizione del presente contratto il Direttore Generale, Dr. Silvano Casazza

E

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO, con sede legale in Genova, Largo Rosanna Benzi 10, C.F. e P.IVA n. 02060250996, (d’ora innanzi denominato “**Unità Operativa 3**”) rappresentato ai fini del presente atto dal Direttore Scientifico, Prof. Antonio Uccelli, autorizzato alla stipula dello stesso giusta poteri conferiti con nota prot. n. 18802 del 05/04/2023, domiciliato per la

carica presso la sede legale del Policlinico

E

IRCCS ISTITUTO SAVERIO DE BELLIS, con sede legale in Castellana Grotte (BA), Via Turi 27, C.F. e P.IVA n. 00565330727, (d'ora innanzi denominato “**Unità Operativa 4**”) rappresentato ai fini del presente atto dal Direttore Generale dott. Tommaso Antonio Stallone , autorizzato alla sottoscrizione dello stesso giusta Deliberazione della Giunta Regionale della Puglia n. 2073 del 6 dicembre 2021 a cui è seguito atto di nomina con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Puglia n. 33 del 9 febbraio 2022

di seguito denominati congiuntamente anche come i “**Partner**” o le “**Parti**”

VISTO

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza 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 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, che consiste nel “rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento: a) 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; b) 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 Ministro della Salute 1° aprile 2022 che nella relativa tabella ha previsto ai punti 2.1.1 - *proof of concept*, 2.1.2 – tumori e malattie rare e 2.1.3 – malattie altamente invalidanti, 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;
- il 1° avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza -PNRR (Missione: M6/componente: C2 Investimento:

- 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN), pubblicato sul sito web del Ministero della Salute il 20/04/2022 e sulla gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, sulle seguenti tematiche: *Proof of concept*, Malattie Rare con esclusione dei tumori rari, Malattie Croniche non Trasmissibili ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), di seguito “Avviso”;
- il decreto direttoriale n. 27 del 02/11/2022, registrato con visto n. 1054 dall’Ufficio centrale di bilancio in data 18/11/2022, con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR-Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, afferenti alle tematiche progettuali sopracitate;
 - il messaggio trasmesso dal Ministero della Salute per il tramite della piattaforma WorkFlow della Ricerca, ID n. 2022013920 del 13/12/2022, con il quale è stato comunicato al Capofila che la valutazione della proposta progettuale PNRR-MAD-2022-12375695 avente titolo “Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities” ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento;

PREMESSO CHE

- Nell’ambito dell’Avviso pubblico di cui sopra, il Capofila ha presentato, in qualità di Beneficiario/Soggetto attuatore, il Progetto dal titolo “Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities”, avente quale Responsabile Scientifico (*Principal Investigator*) la Dott.ssa Elisa Roncati Zanier, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (di seguito anche “Progetto”);
- A seguito pubblicazione graduatoria di merito, il Progetto è risultato in posizione utile per il finanziamento, per l’importo di € 1.000.000,00 (unmilione/00);
- in data 22/12/2022 è stata stipulata la Convenzione PNRR-MAD-2022-12375695 relativa al Progetto sopramenzionato, tra il Ministero della Salute e il Capofila (Allegato 1), di seguito per brevità “Convenzione ministeriale”;
- La Convenzione ministeriale include come parte integrante la proposta progettuale (comprensiva delle schede di budget) presentata in risposta all’Avviso e ammessa a finanziamento dal Ministero della Salute;

- In data 22/02/2023 il Ministero della Salute ha confermato l'avvenuta registrazione da parte dell'Ufficio Centrale di bilancio della Convenzione ministeriale relativa al Progetto;
- il Progetto ha avuto inizio il 03/04/2023;
- in linea con le indicazioni inserite nel piano di organizzazione delle attività progettuali, al Progetto partecipano i seguenti Partner, con le relative quote di finanziamento e i rispettivi Responsabili Scientifici, individuati per lo svolgimento dell'attività progettuale di competenza:

Partner	Responsabile Scientifico	Quota prevista (€)
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS	Dott.ssa Elisa Roncati Zanier	300.000,00
Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza	Prof. Giuseppe Carlo Citerio	150.000,00
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	Dott.ssa Chiara Robba	150.000,00
IRCCS Istituto Saverio De Bellis	Prof. Francesco Russo	400.000,00

- con la presente le Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione al fine della buona conduzione e realizzazione del Progetto;
- il Progetto “Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities”:
 - è stato condiviso ed accettato dalle Parti;
 - sarà svolto secondo quanto dettagliato nel relativo testo, approvato da tutti i Partner e contenuto nella Convenzione ministeriale;
 - prevede la ripartizione, tra i Partner, del finanziamento di euro € 1.000.000,00 (unmilione/00) suddiviso per voci di spesa, come espressamente specificato nelle schede di budget allegate al presente Protocollo di intesa (Allegato 2);
 - le Parti si impegnano ad onorare tutte le scadenze e le procedure previste dal Ministero della Salute;
 - Le Parti si rendono disponibili, ove necessario per la realizzazione del Progetto e/o in considerazione di esigenze dettate dalla normativa applicabile, a sottoscrivere, a condizioni da concordarsi, idonei accordi relativi al trasferimento di dati e/o materiali.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

- 1.1 Le Premesse e gli Allegati in esse richiamati formano parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto

- 2.1 Il presente Atto disciplina i rapporti / obblighi tra le Parti, comprese le procedure di rendicontazione e pagamento, per la realizzazione del Progetto PNRR-MAD-2022-12375695 dal titolo “Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent the progressive evolution of brain injury and the chronic disabilities”, descritto nelle premesse e regolato nell’ambito della Convenzione ministeriale.

Art. 3 - Responsabili Scientifici

- 3.1 Per le finalità di cui al presente Protocollo di intesa, ciascun Partner ha identificato il proprio Responsabile Scientifico di Progetto, come segue:
- Responsabile Scientifico per il *Capofila* è la Dott.ssa Elisa Roncati Zanier, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS;
 - Responsabile Scientifico per l’*Unità Operativa 2* è il Prof. Giuseppe Carlo Citerio, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza,
 - Responsabile Scientifico per l’*Unità Operativa 3* è la Dott.ssa Chiara Robba, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino,
 - Responsabile Scientifico per l’*Unità Operativa 4* è il Prof. Francesco Russo, IRCCS Istituto Saverio De Bellis.
- 3.2 La Dott.ssa Elisa Roncati Zanier è il *Principal Investigator* (P.I.) in riferimento alla conduzione e coordinamento delle attività progettuali. Il P.I. assicura inoltre il collegamento operativo tra le UU.OO. coinvolte.
- 3.3 Il gruppo di ricerca non può subire variazioni. Solo in caso di oggettiva impossibilità da parte del ricercatore di svolgere la propria attività presso l’ente partner nel presente Protocollo di intesa, quest’ultimo deve informare tempestivamente il Capofila che valuterà la sottomissione al Ministero della Salute, per approvazione, della proposta di sostituzione del ricercatore, motivata attraverso adeguato supporto documentale.

Art. 4 - Modifiche piano esecutivo e variazioni budget

- 4.1 Le Parti condividono e accettano il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione, al coordinamento e al finanziamento, ed assumono, ciascuna per quanto di propria competenza, l'impegno alla conduzione delle attività medesime, nei tempi e modi stabiliti, per il raggiungimento degli obiettivi descritti nel Progetto esecutivo.
- 4.2 Qualora un Partner intenda proporre variazioni relativamente alle attività di ricerca di propria competenza, fermi restando gli obiettivi del Progetto approvato, dovrà comunicarlo tempestivamente al P.I. e alla Direzione Scientifica del Capofila, in modo che lo stesso possa provvedere a presentare richiesta di modifica del piano esecutivo secondo i termini e le modalità indicate nell'Art. 11 comma 1 della Convenzione ministeriale. Le eventuali variazioni progettuali saranno efficaci solo dopo il relativo accoglimento e autorizzazione scritta da parte del Ministero della Salute.
- 4.3 Il piano dei costi di ciascun Partner, riportato nella proposta progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al totale del finanziamento assegnato, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo all'interno della specifica Unità Operativa e alle relative giustificazioni delle spese.
- 4.4 La diversa distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola Unità Operativa, è consentita sotto la responsabilità del Capofila che dovrà verificare il rispetto delle percentuali e dei vincoli previste dal bando fino al termine del Progetto (Art. 11 commi 3 e 4 della Convenzione ministeriale).
- 4.5 Le singole Unità Operative, per il tramite del rispettivo Responsabile Scientifico, sono tenute a richiedere al Capofila l'approvazione preventiva per le eventuali rimodulazioni delle spese nell'ambito delle voci di costo previste.

Art. 5 - Durata del Progetto e del Protocollo di intesa

- 5.1 Il Progetto avrà durata di 24 (ventiquattro) mesi, con inizio in data 03/04/2023 e scadenza il 02/04/2025, prorogabile per un periodo massimo di 6 (sei) mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Capofila e dal *Principal Investigator*, trasmessa tramite il portale Workflow della Ricerca.
- 5.2 La richiesta di proroga può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine, ovvero dopo 12 mesi dall'avvio del Progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del Progetto.
- 5.3 Il presente Protocollo di intesa ha validità a partire dalla data dell'ultima firma e resterà in vigore

dal momento della sua sottoscrizione per tutta la durata della Convenzione ministeriale, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto, così come disciplinato dagli articoli 4 e 12 della Convenzione ministeriale.

Art. 6 - Obblighi dei Partner

- 6.1 I Partner hanno preso visione e si impegnano a concorrere al rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 della Convenzione ministeriale con particolare riferimento ai seguenti obblighi:
- a) assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
 - b) garantire il rispetto di 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 Protocollo di intesa;
 - c) rispettare il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
 - d) dare piena attuazione al Progetto così come illustrato nella proposta progettuale ammessa a finanziamento dal Ministero della Salute, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il Progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e sottoporre al Ministero della Salute le eventuali modifiche al Progetto;
 - e) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero della Salute;
 - f) 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 della Salute;
 - g) assicurare che le spese del Progetto non siano oggetto, anche parzialmente, di altri

- finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
- h) 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;
 - i) 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;
 - j) assicurare l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento delle attività progettuali di propria competenza;
 - k) 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.

Art. 7 - Corrispettivi e modalità di erogazione

- 7.1 Il finanziamento approvato per l'esecuzione delle attività del Progetto ammonta a **€ 1.000.000,00 (unmilione/00)**.
- 7.2 Tale finanziamento è stato ripartito tra i Partner come riportato nelle schede di budget del Progetto di cui in allegato (Allegato 2) ed è erogato dal Ministero della Salute al Capofila, nelle modalità stabilite nell'Avviso e riportate all'art. 10 della Convenzione ministeriale:
- massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Capofila, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
 - quota a rimborso per un massimo complessivo pari all'80% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del 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 dal medesimo, come

risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

- quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Capofila della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto.

7.3 Il Capofila, a fronte della ricezione di nota di debito da ciascun Partner, provvederà a corrispondere le rispettive quote di finanziamento, mediante bonifico bancario.

7.4 La nota di debito di ciascun Partner dovrà riportare l'IBAN in aggiunta al codice CUP di Progetto generato per la quota di propria competenza, come specificato nel successivo Art. 8 - Tracciabilità dei flussi finanziari.

7.5 Il trasferimento ai Partner avverrà a seguito dell'avvenuta erogazione del finanziamento da parte del Ministero della Salute al Capofila, con le stesse percentuali applicate dal Ministero e in regime di esclusione dal campo IVA, ai sensi del DPR 633/1972, e successive modificazioni, in quanto ricade nella gestione dei fondi stanziati per attività di ricerca e sperimentazione. Questa specifica destinazione ne esclude l'utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti nel piano economico del Progetto.

7.6 A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, le Parti si impegnano ad anticipare le risorse economiche necessarie, per la quota di finanziamento di competenza, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero della Salute siano in regime di perenzione.

7.7 La sospensione, la revoca o il ritardo nell'erogazione dei finanziamenti da parte del Ministero determinerà correlativamente l'esonero temporaneo o definitivo Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi spettanti alle Unità Operative.

Art. 8 - Tracciabilità dei flussi finanziari

8.1 Ciascun Partner si impegna al puntuale rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche e integrazioni relativamente alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Ai fini della tracciabilità finanziaria, si indicano di seguito i CUP associati al Capofila e ai Partner:

	ISTITUZIONE	CODICE CUP	Master
UO 1	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS	D53C22003720006	X
UO 2	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza	H53C22001080006	
UO 3	IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	C53C22001460006	

UO 4	IRCCS Istituto Saverio De Bellis	G23C22002880006	
------	----------------------------------	-----------------	--

- 8.2 Al fine della corresponsione delle quote di finanziamento, ciascun Partner dovrà riportare nella relativa nota di debito, il codice CUP di Progetto, generato per la quota di propria competenza. Ove possibile, potrà anche essere riportato il CUP Master generato dal Capofila.
- 8.3 Per quanto attiene la gestione del budget delle singole Unità Operative, come previsto dalla normativa in materia, ogni documento giustificativo di spesa dovrà riportare il codice CUP di Progetto, relativo alla quota di propria competenza.

Art. 9 - Rendicontazione economica e relazioni scientifiche

- 9.1 Ai sensi dell'Art. 6 comma 1 della Convenzione ministeriale, si rappresenta che il monitoraggio tecnico-scientifico delle attività progettuali sarà svolto dalla Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della Salute.
- 9.2 La rendicontazione prevede la registrazione su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, dei dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto nel sistema informatico "ReGiS" (sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178).
- 9.3 L'implementazione del sistema, sotto il coordinamento del Capofila, sarà in capo alle singole Unità Operative che provvederanno alla messa a disposizione e caricamento della documentazione relativa a ciascuna procedura di affidamento e di ogni atto giustificativo di spesa e di pagamento.
- 9.4 Il Capofila, allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre trenta (30) giorni a tale termine, trasmette al Ministero la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca 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, incluso l'apporto fornito da eventuali subcontraenti. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Direzione della Ricerca ed innovazione in sanità, sarà caricata dal Capofila all'interno del sistema informativo "ReGiS".
- 9.5 Al termine di 24 mesi - e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca, prorogabile per un massimo di 6 mesi, ai fini dell'erogazione del saldo, il Capofila

trasmette al Ministero la seguente documentazione, redatta dal *Principal Investigator*:

- la relazione finale della ricerca 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;
- indicazioni del *repository* pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
- attestazione del rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di *gender* e spese effettuate da parte di istituzioni nell'area del meridione.

9.6 A fronte degli adempimenti di cui sopra, e sulla base delle scadenze previste dalla Convenzione ministeriale, ciascun Partner si impegna a rispettare tutte le direttive impartite dal Ministero della Salute, e in particolare, a trasmettere al Capofila le relazioni periodiche sull'attività svolta e, successivamente, la relazione finale sull'intero programma di propria pertinenza, 30 (trenta) giorni prima del termine fissato dal Ministero per l'invio degli stessi, così da consentire al *Principal Investigator* di redigere ed inviare al Ministero della Salute le relazioni previste nel piano progettuale di cui alla Convenzione ministeriale.

Art. 10 - Proprietà dei risultati del Progetto e pubblicazioni

10.1 Ciascuna delle Parti rimane l'unica ed esclusiva titolare dei propri (a titolo esemplificativo) dati, e informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali, e correlati diritti di proprietà industriale e intellettuale preesistenti alla firma del presente Protocollo di intesa e successivi a quest'ultimo qualora non derivanti dallo svolgimento del presente Progetto ancorché rientranti nell'ambito e nella materia delle attività di interesse del Protocollo di intesa (di seguito i "Diritti Esclusi"), anche nel caso in cui, ai fini dello svolgimento delle stesse, si rendesse necessario l'utilizzo, anche parziale, di questi Diritti Esclusi. L'eventuale utilizzo dei Diritti Esclusi nell'ambito del presente Protocollo di intesa e per l'esecuzione dell'attività di ricerca del Progetto non implicherà pertanto il riconoscimento di alcuna licenza e/o diritto in capo alle stesse salvi i casi in cui il trasferimento sia espressamente e previamente previsto. I Diritti Esclusi di cui sia titolare una Parte potranno essere utilizzati dall'altra Parte per le attività di cui al presente Protocollo di intesa solo dietro espresso consenso della Parte proprietaria ed in conformità alle regole indicate da tale Parte definita "titolare".

10.2 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 i Partner.

10.3 Nel caso in cui uno o più Partner intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche

parziale, relativo al Progetto, ai risultati dello stesso o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Capofila, che è tenuto a informare a sua volta il Ministero del Salute.

10.4 Il Capofila e i Partner si impegnano a garantire un'adeguata diffusione e promozione del Progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

10.5 Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto – per le quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero – deve contenere l'indicazione che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti "finanziato dall'Unione europea – *Next Generation EU* – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", l'emblema dell'Unione Europea ed il codice del Progetto PNRR-MAD-2022-12375695.

10.6 I prodotti di cui sopra 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 di tale prescrizione, anche per una sola pubblicazione, comporterà una penale pari al 25% del finanziamento complessivo ai sensi della Convenzione ministeriale.

10.7 I Partner inoltre prendono atto che:

- Il Ministero della Salute 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;
- il Ministero della Salute potrà 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.

10.8 In caso di invenzioni derivanti dallo svolgimento del Progetto, la titolarità delle stesse sarà congiunta tra il Capofila e i Partner, in funzione dell'apporto effettivamente reso. Le Parti provvederanno alla domanda congiunta di deposito di brevetto, sulla base di specifici accordi da concordarsi caso per caso nei quali verranno altresì definite specificamente le modalità di uso e la licenza, su base non esclusiva, sui diritti derivanti dallo sfruttamento del brevetto.

Art. 11 - Segretezza delle informazioni e dei risultati

11.1 I Partner si impegnano a mantenere la più assoluta confidenzialità e riservatezza per un periodo di cinque (5) anni, decorrente dal momento del ricevimento, su qualsiasi aspetto, di notizia ed informazione di cui venissero a conoscenza durante l'esecuzione dei progetti ed iniziative,

nonché sul *know-how*, sui materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dai Partner o messe a disposizione reciprocamente, nonché su qualsiasi “Informazione Riservata” (intendendosi per “informazioni riservate” tutte le informazioni, dati o conoscenze di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, in qualsiasi forma espressi e/o su qualsiasi supporto memorizzati, che siano stati comunicati da una Parte alle altre nell’ambito del rapporto oggetto del presente Protocollo di intesa e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall’apposizione sugli stessi della dicitura “confidenziali” o “riservati” o “segreti”), fatto salvo un diverso accordo tra le Parti.

- 11.2 I Partner si impegnano a non rivelare o comunicare in alcun modo a terzi per qualsivoglia scopo o ragione estranea alla realizzazione delle attività oggetto del presente Protocollo di intesa qualsiasi Informazione Riservata reciprocamente trasmessa e ricevuta durante lo svolgimento del Progetto. Nel caso sia necessario comunicare a terzi qualsiasi Informazione Riservata ai fini della realizzazione delle attività oggetto del presente Protocollo di intesa, questi ultimi saranno vincolati dagli stessi obblighi di confidenzialità previsti dal presente Protocollo di intesa.
- 11.3 Le informazioni Riservate potranno tuttavia essere divulgate ai dipendenti ed ai consulenti delle Parti che abbiano necessità di conoscerle purché siano vincolati dai Partner agli stessi obblighi di riservatezza previsti dal presente Protocollo di intesa, comunque rispondendone i Partner in caso di violazioni.
- 11.4 Nessuna delle Informazioni Riservate potrà essere utilizzata dai Partner per scopi diversi da quelli previsti dal presente Protocollo di intesa.
- 11.5 I Partner non potranno utilizzare, copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsivoglia forma e con qualsiasi mezzo le Informazioni Riservate reciprocamente trasmesse, salvo che nella misura strettamente necessaria per consentire la realizzazione degli obiettivi oggetto dal presente Protocollo di intesa.
- 11.6 I Partner si impegnano ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie a proteggere le Informazioni Riservate e ad assicurare che non venga in alcun modo leso il carattere della loro riservatezza. Ciascun Partner comunicherà tempestivamente per iscritto agli altri Partner ogni eventuale uso non autorizzato o divulgazione delle Informazioni Riservate di cui giunga a conoscenza e fornirà tutta la ragionevole assistenza per far cessare tale uso e/o divulgazione non autorizzati.

Art. 12 - Copertura assicurativa e sicurezza

- 12.1 Ciascun Partner provvederà alla copertura assicurativa di legge del proprio personale impegnato nelle attività previste dal presente Protocollo di intesa.

- 12.2 Il personale di un Partner, coinvolto nelle attività oggetto del presente Protocollo di intesa, che si recherà presso una sede di altro Partner per l'esecuzione di lavori e/o attività relative al presente Protocollo di intesa, sarà tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nella sede dell'altro Partner, fermo restando che la copertura assicurativa rimane a carico della struttura di appartenenza.
- 12.3 Il personale di ciascun Partner è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente Protocollo di intesa. Ai sensi delle disposizioni contenute nel Testo unico 81/2008, la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI), in relazione ai rischi specifici presenti nella struttura ospitante, viene assegnata al soggetto al quale, per legge e/o per regolamento, è attribuita tale responsabilità nell'ambito della struttura ospitante.
- 12.4 In conformità alle disposizioni di cui al Decreto 14 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, il Capofila, ove il Progetto preveda una o più fasi di una sperimentazione clinica, provvederà a stipulare apposita polizza assicurativa sul Progetto per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni che dovessero direttamente derivare ai soggetti dal Progetto, nonché a favore del Responsabile Scientifico e dei suoi collaboratori a fronte di eventuali richieste di risarcimento danni.

Art. 13 - Trattamento e condivisione dei dati personali

- 13.1 Nell'attuazione di quanto previsto dal Progetto di ricerca, sarà cura delle Parti operare nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196 del 30.06.2003 «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modifiche ed integrazioni, e del Regolamento EU n. 679 del 2016 (GDPR) insieme con l'attuativo D.Lgs. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679", con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine ai contenuti, tempi e modalità dell'informativa, alle condizioni per il consenso, alla liceità del trattamento, al trattamento di particolari categorie di dati personali ed alla comunicazione dei dati sensibili.
- 13.2 I Partner dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali", anche di natura particolare, forniti anche verbalmente per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione del presente Protocollo di intesa, vengano trattati esclusivamente per le finalità proprie del presente Protocollo di intesa.
- 13.3 Ciascun Partner, come sopra individuato, denominato e domiciliato, sarà autonomo titolare dei dati dallo stesso raccolti e forniti sia in fase precontrattuale sia in fase contrattuale.

- 13.4 Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali, anche di natura particolare, trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Protocollo di intesa, la persona fisica cui si riferiscono i dati (“interessato”) gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.
- 13.5 I Partner dichiarano di essere a conoscenza, ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, che i dati personali comunicati da ciascuna Parte per la conclusione ed esecuzione del presente Protocollo di intesa sono raccolti e trattati dalle altre, quali Titolari, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente autorizzato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili del trattamento o autorizzati a svolgere singole operazioni dello stesso ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.

Art. 14 - Anticorruzione

- 14.1 Nell'esecuzione del presente Protocollo di intesa, i Partner si impegnano a rispettare reciprocamente la normativa italiana in materia di prevenzione della corruzione, di cui alla Legge n.190/2012 e al D.Lgs. 231/2001, se pertinente, e ad astenersi da qualsiasi comportamento che sia vietato dalle norme nazionali o da altre norme contro la corruzione applicabili. Pertanto, attuano ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione.

Art. 15 - Modifiche

- 15.1 Le disposizioni del presente Protocollo di intesa potranno essere successivamente modificate soltanto con il consenso di tutte le Parti e in forma scritta, da persone munite di poteri di rappresentanza in nome e per conto delle Parti stesse.

Art. 16 - Legge applicabile e Foro competente

- 16.1 Il presente Protocollo di intesa è regolato dalla vigente legge italiana.
- 16.2 Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione e/o esecuzione del presente Protocollo di intesa. Per le controversie relative all'interpretazione ed all'applicazione delle disposizioni contenute nel presente Protocollo di

intesa, che non potessero trovare composizione in via amministrativa, sarà competente il Foro di Milano.

Art. 17 - Rinvio

17.1 Per tutto quanto non espressamente previsto all'interno del presente Protocollo di intesa si fa rinvio alla Convenzione ministeriale.

Art. 18 - Imposta di bollo e Registrazione

18.1 La presente Convenzione è soggetta a:

- imposta di bollo assolta in modo virtuale dal Capofila, con Autorizzazione bollo virtuale DP II Milano n. 185390/2016 del 01.08.2016;
- registrazione solo in caso d'uso, a tassa fissa, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26.04.1986 n. 131 e successive modificazioni ed integrazioni, con oneri a carico della Parte richiedente la registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del D. L.gs. 07.03.2005 n. 82

Data coincidente con quella della firma digitale apposta per ultima.

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS

Il Direttore

Prof. Giuseppe Remuzzi

FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI

Per delega del Presidente del CdA e Rappresentante Legale,

con deliberazione del CdA n. 17 del 27.03.2023

Il Direttore Generale

Dr. Silvano Casazza

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Il Legale Rappresentante Delegato

Prof. Antonio Uccelli

IRCCS ISTITUTO SAVERIO DE BELLIS

Il Direttore Generale

Dott. Tommaso Antonio Stallone

Allegato 1

Convenzione attuativa sottoscritta tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute, il Capofila Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS e il *Principal Investigator* della ricerca per la regolamentazione dello svolgimento del Progetto PNRR-MAD-2022-12375695

Allegato 2

Schede di budget del Progetto



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

Convenzione attuativa tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della salute, il Soggetto attuatore/beneficiario **Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"** e il Principal Investigator della ricerca **ELISA RONCATI ZANIER**, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto **Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali** con codice progetto **PNRR-MAD-2022-12375695**, dal titolo **Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to preve;**

Premesso che

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i.;

VISTA la legge 14 gennaio 1994 n. 20 "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti" e s.m.i.;

VISTO l'articolo 12 bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502/1992 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, gli articoli 1, comma 7, e 12, comma 2;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e, in particolare gli artt. 3 e 4 che prevedono la composizione del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 agosto 2013, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 13 agosto 2013, visto n. 934 e, in particolare, l'articolo 1, che dispone la ripartizione dei componenti tra le sezioni del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 15 dicembre 2021, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 7 gennaio 2022, visto n. 33, recante la ricostituzione del Comitato tecnico sanitario, avente una durata di tre anni dalla data di insediamento;

VISTO il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;

VISTO 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 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", che consiste nel "rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento: a) 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; b) il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti";

VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il decreto legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del citato decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 15 settembre 2021, di istituzione dell'Unità di Missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto legge n. 77 del 2021;

VISTO l'atto di indirizzo del Ministro del 12 ottobre 2021 con il quale sono stati individuati i relativi Soggetti Attuatori nell'ambito degli interventi e sub-interventi di investimento del piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) a titolarità del Ministero della salute;

VISTO il decreto legge 6 novembre 2021, n. 152 "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose";

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3 "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale "Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso";

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

VISTO l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C. 58/01 "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

VISTO il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza, che prevede, in particolare, che "affinché il quadro di valutazione, compresi gli indicatori comuni, sia aggiornato in modo coerente e uniforme due volte l'anno, tutti gli Stati membri riferiscono alla Commissione due volte l'anno nell'ambito del semestre europeo sui progressi compiuti nella realizzazione dei piani per la ripresa e la resilienza, comprese le modalità operative, e sugli indicatori comuni."

VISTE le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che descrivono le funzionalità del sistema informativo "ReGiS" sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

VISTO il documento “Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.Co.) PNRR - Ministero della salute”, adottato con Decreto del 29 luglio 2022;

VISTE le “Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori”, predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell'art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 settembre 2021 “Modalità, regole e strumenti per il conferimento dei dati”;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 14 ottobre 2021, n. 21 “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR”;

VISTO il Decreto interministeriale del 7 dicembre 2021 per l'adozione delle linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del FNC;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 30 dicembre 2021, n. 32, recante “Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente”;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 31 dicembre 2021, n. 33 “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento”

VISTA la Circolare MEF-RGS del 21 giugno 2022, n. 27 “Monitoraggio delle misure PNRR”;

VISTA la Circolare MEF-RGS dell'11 agosto 2022, n. 30 sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR;

VISTA la Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 “Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione” e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

VISTA la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

VISTA la Comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 “Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19”, da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 “Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022 che nella relativa tabella ha previsto ai punti 2.1.1 - proof of concept, 2.1.2 – tumori e malattie rare e 2.1.3 – malattie altamente invalidanti, 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;

VISTO il 1° avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, pubblicato sul sito web del Ministero della salute il 20 aprile 2022 e sulla gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, sulle seguenti tematiche: Proof of concept (PoC), Malattie Rare (MR) con esclusione dei tumori rari, Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);

VISTO il decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), con il quale si è proceduto ad individuare il Soggetto attuatore/beneficiario e il Principal Investigator;

VISTO l'art. 7 del decreto ministeriale 8 aprile 2015, recante il riordino degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute, ove vengono individuati gli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, indicando le specifiche competenze assegnate agli uffici 3 e 4 della stessa;

VISTO il decreto direttoriale del 1° marzo 2022, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 4 marzo 2022, al n. 247, con il quale il Dott. Gaetano Guglielmi è stato autorizzato, tra l'altro, all'esercizio del potere di spesa e l'ordine di servizio con il quale è stato delegato alla sottoscrizione delle convenzioni per i progetti risultati vincitori nel bando PNRR;

VISTO il messaggio trasmesso da questa amministrazione per il tramite della piattaforma WorkFlow della ricerca in data 13 dicembre 2022 con il quale è stato comunicato che la valutazione della proposta progettuale ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento;

tanto premesso si stipula e si conviene quanto segue

tra

il Ministero della Salute (di seguito "Ministero"), in qualità di Amministrazione titolare, rappresentato dal dott. Gaetano Guglielmi/ – Direttore dell'Ufficio 3 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (di seguito "DGRIC")

e

Il Soggetto attuatore/beneficiario del progetto, rappresentato dal Dott. **Silvio Garattini** in qualità di legale rappresentante del **Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"**, codice fiscale **03254210150** (di seguito "Soggetto attuatore-beneficiario")

e

il Dr **ELISA RONCATI ZANIER** (codice fiscale **RNCLSE74S42Z133A**) in qualità di **PRINCIPAL INVESTIGATOR** del progetto con codice **PNRR-MAD-2022-12375695** dal titolo **Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent**

di seguito congiuntamente definite le "Parti"

Art. 1 Premesse

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.
2. Fa altresì parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, quale oggetto della stessa, il progetto di ricerca, i cui contenuti sono definiti ed eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione delle parti, senza necessità di espressa nuova sottoscrizione della presente Convenzione.

Art. 2 Soggetto attuatore/beneficiario e Principal Investigator

Il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi del bando e della normativa vigente.

1. È individuato quale Soggetto attuatore/beneficiario **Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"** codice fiscale **03254210150**
2. È individuato quale Principal investigator (di seguito anche "PI") il dott. **ELISA RONCATI ZANIER**, codice fiscale **RNCLSE74S42Z133A**



Art. 3 Oggetto

1. La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto codice **PNRR-MAD-2022-12375695** dal titolo **Prospective preclinical and clinical studies of gut microbiota, intestinal barrier, and related blood metabolites, following traumatic brain injury for developing prognostic biomarkers of chronic neurological sequelae, and for identifying targets to prevent**, 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. Il soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator svolgono il progetto di ricerca secondo quanto riportato nel progetto presentato parte integrante della presente convenzione, e approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso pubblico.

Art. 4 Termini di attuazione del progetto, durata e importo della Convenzione

1. La presente convenzione ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 11.
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 proprio rappresentante legale e dal Principal investigator della ricerca che deve essere trasmessa almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo, correlata di documentazione di cui al successivo comma 4.
3. Il Soggetto beneficiario entro e non oltre 15 giorni dall'invio della presente convenzione da parte del Ministero per la sottoscrizione provvede alla restituzione della convenzione firmata dal legale rappresentante e controfirmata dal Principal Investigator, tramite il sistema di monitoraggio del WFR, accompagnata dalla comunicazione del codice CUP MASTER del progetto e dei codici fiscali delle singole Unità operative. Le parti riconoscono che il bando di cui alle premesse prevede la decadenza dal finanziamento in caso di inadempienza della presente disposizione.
4. Il Soggetto beneficiario, entro e non oltre 30 giorni precedenti la scadenza del termine di cui al comma 2 del presente articolo, pena la decadenza dal finanziamento, è tenuto a trasmettere - con nota sottoscritta digitalmente in maniera congiunta dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator della ricerca - la seguente documentazione, soggetta a verifica da parte del Ministero al fine di autorizzare l'avvio del progetto:
 - a) 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-beneficiario o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - b) 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;
 - c) la dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di unità operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;
 - d) la dichiarazione con la quale il Soggetto beneficiario 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;
 - e) 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;

- f) 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 parte della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità che dovrà essere restituito firmato digitalmente;
 - g) la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese allegata alla presente convenzione.
5. 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, stanziati 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.
 6. La presentazione della richiesta di pagamento della rata intermedia delle spese al Ministero, secondo le modalità previste dall'art. 13, paragrafo 13.1 del bando, dovrà essere effettuata, previo caricamento della documentazione a supporto nel sistema ReGiS, entro 10 giorni dall'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica intermedia.
 7. La presentazione della richiesta di pagamento finale delle spese al Ministero dovrà essere effettuata successivamente all'invio entro 30 giorni dalla data di conclusione del progetto eventualmente prorogata secondo i termini della presente convenzione della relazione scientifica finale e della relativa rendicontazione economica complessiva del progetto e avverrà solo dopo l'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica finale.
 8. Il mancato adempimento di quanto previsto dai commi 2 e 3 del presente articolo equivale alla rinuncia a realizzare il progetto e comporta la decadenza dal contributo previsto e la decadenza dal finanziamento.

Art. 5 Obblighi del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, per quanto di competenza, si obbligano a:
 - 1) assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
 - 2) garantire il rispetto di 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 della presente Convenzione;
 - 3) assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
 - 4) rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;
 - 5) adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;

- 6) dare piena attuazione al progetto così come illustrato nel Programma di ricerca, ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero le eventuali modifiche al progetto;
- 7) assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
- 8) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
- 9) 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;
- 10) 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;
- 11) mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
- 12) 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");
- 13) 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;
- 14) caricare sul portale Workflow della Ricerca e nel sistema "ReGiS" la documentazione tecnico scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;
- 15) 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;
- 16) 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;
- 17) 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;
- 18) 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;
- 19) 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;
- 20) 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;
 - 21) 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);
 - 22) 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;
 - 23) 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) nel portale Workflow della Ricerca e 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;
 - 24) 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;
 - 25) inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), le richieste di pagamento al Ministero tramite il portale Workflow della Ricerca e/o 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;
 - 26) 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;
 - 27) assicurare, direttamente o attraverso le Istituzioni da esso dipendenti in cui saranno svolte le attività di ricerca, l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
 - 28) partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero.
 - 29) 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;
 - 30) 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;
 - 31) 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;
 - 32) 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;

- 33) 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;
- 34) 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 del presente 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."

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

1. Il **Ministero** con la presente convenzione rappresenta alla controparte che il monitoraggio tecnico-scientifico sarà svolto dalla Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.
2. Il Soggetto attuatore-beneficiario, secondo le indicazioni fornite dal Ministero, deve registrare su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto nel sistema informatico "ReGiS" 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 della salute.
3. Il Soggetto attuatore-beneficiario, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) deve trasmettere i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema "ReGiS" corredata 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.
4. Il Soggetto attuatore-beneficiario, pertanto, dovrà inoltrare allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema informatico "ReGiS", la richiesta rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento che dovranno essere formalmente trasmesse all'Unità di Missione del Ministero comprensiva 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. Tale richiesta dovrà essere corredata dalla documentazione specificatamente indicata nelle procedure in essere del Ministero.
5. Le spese incluse nelle richieste di pagamento del Soggetto attuatore/beneficiario, 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 della Salute 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 trenta (30) giorni da tale termine, il Soggetto attuatore-beneficiario trasmette al Ministero tramite il portale Workflow della ricerca la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca - sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore/beneficiario 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. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Direzione della Ricerca ed innovazione in sanità, sarà caricata dal Soggetto attuatore/beneficiario e dal Principal Investigator all'interno del sistema informativo "ReGIS".
2. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore/beneficiario, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora il Soggetto attuatore/beneficiario non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
3. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore/beneficiario, 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. Laddove non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore/beneficiario esonera il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.
4. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore/beneficiario, 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 per il Soggetto beneficiario 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 trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca - ai fini dell'erogazione del saldo, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette contestualmente al Ministero 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'area del meridione

2. La rendicontazione economica dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi del bando, 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 portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGiS" e secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico e utilizzando congiuntamente il sistema di comunicazione del Workflow della ricerca, a disposizione dei destinatari istituzionali che può essere integrato con comunicazioni tramite posta elettronica certificata (PEC) da parte del Soggetto attuatore/beneficiario.
4. La documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso il Soggetto attuatore/beneficiario, che deve provvedere alla relativa custodia.
5. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della salute provvede ad applicare una decurtazione 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.
6. Il Ministero provvede ad applicare una decurtazione 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.
7. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore/beneficiario, 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 non sia trasmessa al Ministero entro il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
8. Il Ministero si riserva la facoltà di chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa al Soggetto attuatore/beneficiario, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 15 giorni, qualora:
 - la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati;
 - la rendicontazione risulti incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.
9. Il Ministero provvederà ad emettere la valutazione finale sulla base di quanto acquisito agli atti. In caso di mancato o esaustivo riscontro da parte del Soggetto attuatore/beneficiario delle richieste di cui al precedente comma, il Ministero comunica al Soggetto attuatore/beneficiario il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, in caso di mancato riscontro oppure laddove dall'istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al progetto
10. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore/beneficiario, 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 il Soggetto beneficiario ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 9 Verifica finanziaria preventiva

Il Soggetto attuatore-beneficiario, al fine dell'erogazione del finanziamento, deve trasmettere al Ministero della salute – Unità di missione per l'attuazione degli investimenti del PNRR, tramite il sistema "ReGiS" la rendicontazione economica corredata da certificato di verifica finanziaria, di cui

al comma 2 dell'articolo 8 della presente convenzione, redatto in lingua inglese ed in italiano da parte di soggetti qualificati all'Audit a livello europea, che certifichi la correttezza della procedura di spese, la completezza della documentazione in base alle disposizioni del bando e alle norme nazionale e a quelle europee

Art. 10 Procedura di pagamento al Soggetto beneficiario

1. Le procedure di erogazione dei fondi su richiesta del Soggetto attuatore/beneficiario a titolo di anticipazione e a titolo di rimborso all'Unità di missione del Ministero della salute seguono le specifiche modalità in conformità con quanto indicato nell'Avviso e di seguito riportate:
 - massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Soggetto beneficiario, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione.
 - quota a rimborso per un ulteriore per massimo un complessivo pari all'80% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore/beneficiario 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 dal Soggetto beneficiario, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
 - quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore/beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
2. A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il Soggetto attuatore/beneficiario si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione.
3. Laddove non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore/beneficiario esonera il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.
4. Al termine delle verifiche la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero Salute le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

Art. 11 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, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata dal proprio rappresentate legale e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e 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 complessivo a carico del Ministero, che dovranno essere accolte con autorizzazione scritta del Ministero. La richiesta di modifica deve dimostrare le necessità scientifiche alla base della richiesta e l'equivalenza della modifica proposta rispetto al raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, modifica che avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole Unità operative da parte del Soggetto attuatore-beneficiario.
2. 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 dall'approvazione da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia ovverosia scientifica o economica.
3. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al solo 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.

4. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentita sotto la responsabilità del Soggetto attuatore-beneficiario che ha presentato il progetto e che dovrà verificare il rispetto delle percentuali ed i vincoli previste dal bando.
5. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata dal Principal Investigator per documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.
6. Solo dopo l'approvazione del Ministero, il soggetto attuatore/beneficiario potrà procedere all'applicazione delle modifiche di cui al comma 1 del presente articolo. In caso di eventuali inadempimenti al presente articolo il Ministero ha facoltà di procedere sia alla risoluzione della convenzione, dandone comunicazione al Soggetto attuatore/beneficiario, sia alla sospensione del finanziamento, nonché al recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 12 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 del Soggetto attuatore-beneficiario e dal Principal Investigator, trasmessa 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 ovvero dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità per il raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 13 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, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.
2. Nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario 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 al Ministero.
3. Il Soggetto attuatore/beneficiario 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 oggetto della presente convenzione – 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 open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.
6. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.

7. 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. 14 Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

1. Il Ministero procede a dichiarare la sospensione o revoca totale o parziale del finanziamento concesso, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:
 - a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
 - b. mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
 - c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 5 della presente Convenzione;
 - d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
 - e. mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
 - f. mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto - della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
 - g. modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le unità operative non autorizzate;
2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:
 - a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 dell'Avviso; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - b. riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - c. riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
 - d. riduzione finanziaria nella misura del 20% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
 - e. riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca privi della menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - f. riduzione finanziaria nella misura del 10% dell'intero finanziamento nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario 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. 15 Risoluzione di controversie



1. Per qualsiasi controversia, il Soggetto attuatore-beneficiario può rivolgersi agli Uffici della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che sottoporranno le eventuali problematiche al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero. Le parti, con la sottoscrizione della presente convenzione, accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS) in caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e le eventuali ricadute economiche.
2. Con la firma della presente convenzione il Principal Investigator accetta quanto previsto dal precedente comma 1.
3. Qualora a seguito della valutazione del CTS, di cui al comma 1 sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine al presente avviso il Foro competente è il Foro di Roma.

Art. 16 Risoluzione per inadempimento

1. Il Ministero potrà avvalersi della facoltà di risolvere la presente Convenzione qualora il Soggetto attuatore/beneficiario non rispetti gli obblighi imposti a suo carico e, comunque, pregiudichi l'assolvimento da parte dello stesso Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria.

Art. 17 Diritto di recesso

1. Il Ministero potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti con la presente Convenzione nei confronti del Soggetto attuatore/beneficiario qualora, a proprio giudizio, nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula della presente Convenzione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine.

Art. 18 Comunicazioni e scambio di informazioni

1. Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni con il Ministero della salute devono avvenire attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca, a disposizione del Soggetto attuatore-beneficiario e laddove necessario attraverso il sistema messo a disposizione dal Ministero dell'Economie e Finanze denominato "ReGIS".
2. Il Soggetto attuatore/beneficiario attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca.

Art. 19 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. 20 Protezione dei dati personali

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. 21 Efficacia

1. La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, diventerà efficace per il Ministero a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo.

Art. 22 Disposizioni Finali

1. Per quanto non previsto dalla presente Convenzione si rinvia alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i..

Roma, (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)

per il Ministero della salute
Dott. Gaetano Guglielmi Direttore dell'Ufficio 3
Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

per il Soggetto attuatore/beneficiario **Silvio Garattini**, codice fiscale **GRTSVN28S12A794X** (Legale rappresentante)

Per presa visione ed accettazione:

Il Principal Investigator - **ELISA RONCATI ZANIER**, codice fiscale **RNCLSE74S42Z133A**

Copia non utilizzabile per fini legali

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

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	223.800,00	223.800,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	450.000,00	0,00	450.000,00	45,00
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	395.800,00	0,00	395.800,00	39,58
3c Model Costs	30.000,00	0,00	30.000,00	3,00
4 Subcontracts *	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	25.700,00	0,00	25.700,00	2,57
7 Travels	11.000,00	0,00	11.000,00	1,10
8 Publication Costs	15.500,00	0,00	15.500,00	1,55
9 Dissemination	5.000,00	0,00	5.000,00	0,50
10 Overheads *	66.000,00	0,00	66.000,00	6,60
11 Coordination Costs	1.000,00	0,00	1.000,00	0,10
Total	1.223.800,00	223.800,00	1.000.000,00	100,00

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

Report the Co-Funding Contributor:

UO1, UO2, UO3, UO4 will provide institutional co-funding related to staff salaries

Budget Justification	
1 Staff Salary	UO1: ER Zanier (2.5 cal mo/year), T Ravizza (2.5 cal mo/year), A Vezzani (2 cal mo/year), F Pischiutta (6 cal mo/year) UO2: G Citerio (1.2 cal mo/year) UO3: C Robba (2.5 cal mo/year), D Battaglini (3 cal mo/year) UO4: G Russo (3.5 cal mo/year)
2 Researchers' Contracts	UO1: One U40 (R. Pascente), One post doc UO2: One research assistant UO3: One research assistant UO4: Two U40 (G. Galeano, L. Giuffrè), One scholarship
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	-



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

3a.2 Equipment (buying)	-
3b Supplies	Mice: surgery, disposable laboratory material, molecular biology/histopathology, drug treatments Patients: neuropsychological evaluation and MRI analyse Material for sample collection, storage, shipment and analysis (metabolome, metagenome, biomarker)
3c Model Costs	Purchase of C57BL/6J mice (Charles Rivers Laboratories) and maintenance of animals in SPF facility
4 Subcontracts	-
5 Patient Costs	-
6 IT Services and Data Bases	2 licences for GraphPad software for statistical analysis, 2 licences for Biorender account, ECRF in redcap development and data storage
7 Travels	Travel, living and accommodation costs related to participation to thematic conferences for project dissemination
8 Publication Costs	Costs related to fees for publication of project results on peer-reviewed journals
9 Dissemination	Costs for registration fees for participation to thematic conferences for project dissemination
10 Overheads	Institutional indirect cost and general expenses, within 7% of MoH funding
11 Coordination Costs	Costs for working group organization

Copia non utilizzabile per fini legali

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCNT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Proposed total budget UO1 Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (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	105.300,00	105.300,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	130.000,00	0,00	130.000,00	43,33
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	99.300,00	0,00	99.300,00	33,10
3c Model Costs	30.000,00	0,00	30.000,00	10,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	1.700,00	0,00	1.700,00	0,57
7 Travels	8.000,00	0,00	8.000,00	2,67
8 Publication Costs	6.000,00	0,00	6.000,00	2,00
9 Dissemination	3.000,00	0,00	3.000,00	1,00
10 Overheads	21.000,00	0,00	21.000,00	7,00
11 Coordination Costs	1.000,00	0,00	1.000,00	0,33
Total	405.300,00	105.300,00	300.000,00	100,00



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCNT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Budget Justification	
1 Staff Salary	ER Zanier, PI: 2.5 calendar month/year. T Ravizza, Co-PI: 2.5 calendar month/year. A Vezzani, collaborator: 2 calendar months/year; F Pischitta, collaborator under 40: 6 calendar month/year
2 Researchers' Contracts	One under 40 research collaborator with a background in molecular neuroscience and biomarker analysis (R. Pascente). One post-doc with a solid background in experimental in vivo pharmacology that will contribute to the experiments in the mouse TBI model
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	-
3a.2 Equipment (buying)	-
3b Supplies	Animal surgery, disposable laboratory material, molecular biology and histopathology, drug treatments, sample shipment to UO4
3c Model Costs	Purchase of C57BL/6J mice (Charles Rivers Laboratories) and maintenance of animals in SPF facility
4 Subcontracts	-
5 Patient Costs	-
6 IT Services and Data Bases	2 licences for GraphPad software for statistical analysis (unitary cost: 30 euro/year) 2 licences for Biorender account (unitary cost: 400 euro /year)
7 Travels	Travel, living and accommodation costs related to participation to thematic conferences for project dissemination
8 Publication Costs	Costs related to fees for publication of project results on peer-reviewed journals
9 Dissemination	Costs for registration fees for participation to thematic conferences for project dissemination
10 Overheads	Institutional indirect cost and general expenses, within 7% of MoH funding
11 Coordination Costs	Costs for working group organization

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Proposed total budget UO2 Institution: ASST MONZA (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	30.000,00	30.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	60.000,00	0,00	60.000,00	40,00
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	56.000,00	0,00	56.000,00	37,33
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	24.000,00	0,00	24.000,00	16,00
7 Travels	0,00	0,00	0,00	0,00
8 Publication Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Dissemination	0,00	0,00	0,00	0,00
10 Overheads	10.000,00	0,00	10.000,00	6,67
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	180.000,00	30.000,00	150.000,00	100,00



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Budget Justification	
1 Staff Salary	G Citerio, Unit PI: 1.2 calendar month/year
2 Researchers' Contracts	One research assistant with experience in biotechnology, biology or biostatistics that will contribute to patient enrollment, clinical data collection and management, biospecimens collection, and clinical follow-up of TBI patients at 6 months.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	-
3a.2 Equipment (buying)	-
3b Supplies	Material for sample collection, storage and shipment for analysis. Multidisciplinary evaluation including neuropsychological assessments and MRI (at acute and chronic phase)
3c Model Costs	-
4 Subcontracts	-
5 Patient Costs	-
6 IT Services and Data Bases	ECRF in redcap development and data storage
7 Travels	-
8 Publication Costs	-
9 Dissemination	-
10 Overheads	Institutional indirect cost and general expenses, within 7% of MoH funding
11 Coordination Costs	-

Copia non utilizzabile per fini legali

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCNT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Proposed total budget UO3 Institution: IRCCS Policlinico San Martino (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	48.500,00	48.500,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	53,33
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	56.000,00	0,00	56.000,00	37,33
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	1.000,00	0,00	1.000,00	0,67
8 Publication Costs	2.000,00	0,00	2.000,00	1,33
9 Dissemination	1.000,00	0,00	1.000,00	0,67
10 Overheads	10.000,00	0,00	10.000,00	6,67
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	198.500,00	48.500,00	150.000,00	100,00



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Budget Justification	
1 Staff Salary	C Robba, Unit PI: 2,5 calendar month/year; D Battaglini, collaborator under 40: 3 calendar month/year
2 Researchers' Contracts	One research assistant with experience in bioinformatics and statistics that will contribute to patient enrollment, clinical data collection and management, biospecimens collection, and clinical follow-up of TBI patients at 6 months
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	-
3a.2 Equipment (buying)	-
3b Supplies	Material for sample collection, storage and shipment for analysis. Multidisciplinary evaluation including neuropsychological assessments and MRI (at acute and chronic phase)
3c Model Costs	-
4 Subcontracts	-
5 Patient Costs	-
6 IT Services and Data Bases	-
7 Travels	Travel, living and accommodation costs related to participation to thematic conferences for project dissemination
8 Publication Costs	Costs related to fees for publication of project results on peer-reviewed journals
9 Dissemination	Costs for registration fees for participation to thematic conferences for project dissemination
10 Overheads	Institutional indirect cost and general expenses, within 7% of MoH funding
11 Coordination Costs	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCNT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Proposed total budget UO4 Institution: IRCCS Saverio De Bellis (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	180.000,00	0,00	180.000,00	45,00
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	184.500,00	0,00	184.500,00	46,12
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	2.000,00	0,00	2.000,00	0,50
8 Publication Costs	7.500,00	0,00	7.500,00	1,88
9 Dissemination	1.000,00	0,00	1.000,00	0,25
10 Overheads	25.000,00	0,00	25.000,00	6,25
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	440.000,00	40.000,00	400.000,00	100,00



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2022 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MAD-2022-12375695	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e
Applicant Institution: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Applicant/PI Coordinator: Roncati Zanier Elisa

Budget Justification	
1 Staff Salary	F Russo, Unit PI: 3.5 calendar month/year
2 Researchers' Contracts	Recruitment of the two under 40 research collaborators indicated in the LOI (G. Galeano and L. Giuffrè). One scholarships for one biologist who will contribute to the analyses in aim 3.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	-
3a.2 Equipment (buying)	-
3b Supplies	Material for analysing the biological samples (serum, plasma, faeces , and urine) and investigate the patients' metabolome and metagenoma
3c Model Costs	-
4 Subcontracts	-
5 Patient Costs	-
6 IT Services and Data Bases	-
7 Travels	Travel, living and accommodation costs related to participation to thematic conferences for project dissemination
8 Publication Costs	Costs related to fees for publication of project results on peer-reviewed journals
9 Dissemination	Costs for registration fees for participation to thematic conferences for project dissemination
10 Overheads	Institutional indirect cost and general expenses, within 7% of MoH funding
11 Coordination Costs	-

Copia non utilizzabile per fini legali