

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

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

ASL ROMA 1 Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio

e

UO3: AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

per la realizzazione del progetto

“Socio-Economic position and Multimorbidity in longitudinal studies: the mediation role of lifestyles, blood biomarkers and Microbiota (SEMM)”

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 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 socioassistenziali (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 che in data 13 dicembre 2022 tramite la piattaforma WorkFlow della ricerca è stata valutata con esito positivo la proposta progettuale codice PNRR-MAD-2022-12376416 dal titolo “Socio-Economic position and Multimorbidity in longitudinal studies: the mediation role off lifestyles, blood biomarkers and Microbiota (SEMM)”, coordinato dalla UO1 Regione Lazio/ASL ROMA 1 Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio Regione (PI Giulia Cesaroni);

CONSIDERATO che nella summenzionata scheda di progetto 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;

RITENUTO necessario pertanto procedere alla stipula di un Accordo di Collaborazione tra la ASL ROMA 1 Dipartimento di Epidemiologia e ciascuna delle Unità Operative coinvolte nel progetto medesimo, teso a disciplinare gli aspetti generali della collaborazione in parola;

tra

Azienda Sanitaria Locale Roma 1 - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio (di seguito DEP) codice fiscale e Partita IVA 13664791004, con sede legale a Borgo Santo Spirito 3 – 00193 Roma e sede operativa in Via Cristoforo Colombo, 112 – 00147 Roma, rappresentata nel presente atto dal Direttore del Dipartimento di Epidemiologia nella persona di Marina Davoli nata a Salerno il 14/02/1961 domiciliata per la carica nella sede operativa che conferma di essere debitamente autorizzata alla firma del presente Accordo bilaterale di collaborazione scientifica con la seguente deliberazione n. 228 del 22.02.2023

e

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (di seguito U.O) codice fiscale e partita IVA 02268260904, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro n.10, rappresentata dal Direttore Generale nella persona del Dott. Antonio Lorenzo Spano, domiciliato per la carica presso la medesima;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'Accordo

Il presente Accordo disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto codice PNRR-MAD-2022-12376416 dal titolo “Socio-Economic position and Multimorbidity in longitudinal studies: the mediation role of lifestyles, blood biomarkers and Microbiota (SEMM)”, nell’ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.

Il presente Accordo definisce, tra l’altro, gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

Art. 2 – Funzioni compiti e obblighi

Nell’ambito del presente Accordo il DEP e l’U.O 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.

Il DEP mette a disposizione il proprio expertise e assicura così la responsabilità complessiva del progetto, in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti, anche per il tramite del proprio responsabile scientifico e del proprio referente amministrativo, di cui all’articolo 6 del presente Accordo; assicura altresì il regolare invio al Ministero delle rendicontazioni di cui al successivo articolo 4; provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle Unità Operative coinvolte; procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del progetto.

L’U.O. s’impegna a svolgere le attività e a raggiungere gli obiettivi alla medesima attribuiti nell’ambito del progetto, a trasmettere i rapporti tecnici e le rendicontazioni finanziarie al DEP entro i termini prescritti dall’art. 4 del presente Accordo, a monitorare l’andamento del progetto per la parte di propria competenza e a concordare col Capofila gli eventuali correttivi da apportare nel caso di criticità emerse nel corso della realizzazione del progetto.

Art. 3 – Efficacia e durata

Il presente Accordo è efficace dalla data di sottoscrizione.

L’attività di ricerca avrà inizio il 20 maggio 2023.

L’Accordo ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi.

Art. 4 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all’art. 1, l’U.O., entro e non oltre la data di scadenza dei primi 12 mesi di attività, trasmette al Capofila 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;

Entro e non oltre la data di scadenza dell'Accordo, l'U.O. trasmette al Capofila un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'Accordo stesso ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute.

Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto. In tal caso, l'U.O. è tenuta a fornire al Capofila i dati richiesti entro venti giorni.

Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato.

I rapporti tecnici e i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata della Direzione del DEP - dir_dep@pec.deplazio.it.

È fatto obbligo all'U.O. di conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero e/o del Capofila.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

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.

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.

Il Soggetto attuatore/beneficiario si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

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.

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

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

Le parti convengono che il Ministero possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

Art. 6 - Referenti

Il responsabile del progetto è la Dott.ssa Giulia Cesaroni.

Il referente scientifico del progetto per l'U.O. è il Prof. Sergio Uzzau.

Il Capofila e l'U.O. procederanno a comunicare le eventuali sostituzioni dei responsabili/referenti nominati e sopra indicati.

Art. 7 - Finanziamento

Per la realizzazione del progetto di cui al presente Accordo è concesso all'U.O. un finanziamento complessivo € **379.850,00** che dovrà cofinanziare per un importo pari ad €35.000,00.

L'U.O. dichiara che le attività di cui al presente Accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

Il finanziamento è concesso all'U.O. al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto di cui al presente Accordo, come risultante dai rendiconti finanziari di cui all'art. 4.

L'U.O. prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.

Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 6.

L'U.O. prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente Accordo, pari ad € **379.850**, verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8 nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.lgs. n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- Primo rateo pari al 40% del finanziamento complessivo ovvero € 151.940,00 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 40% del finanziamento complessivo ovvero € 151.940,00 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 del 20% del finanziamento complessivo ovvero € 75.970,00, 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. L'U.O. si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Capofila.

Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate all' ASL ROMA 1 – Dipartimento di Epidemiologia del SSR e inviate all'indirizzo di posta certificata della Direzione del DEP - dir_dep@pec.deplazio.it .

Ai fini del pagamento il Capofila si riserva la facoltà di richiedere all'U.O. copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari.

I pagamenti di cui al comma 1 saranno disposti solo dopo il versamento delle corrispondenti tranches di finanziamento da parte del Ministero e la loro disponibilità nelle casse della ASL Roma 1. Il Capofila non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa ovvero riferibili a problemi organizzativi della Regione.

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

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 rappresentante 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.

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 ovvero sia scientifica o economica.

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.

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.

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.

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. 10 Proroga

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.

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 del 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. 11 Trattamento dei dati personali

Le parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 e sue ss.mm. e ii.

Le parti si impegnano a trattare i dati personali reciprocamente scambiati, unicamente per le finalità connesse all'esecuzione della presente convenzione.

Art. 12 Divieto uso nome e/o logo contraente

Le Parti si impegnano a non utilizzare il nome e/o il logo dell'altra parte in assenza di previa autorizzazione della stessa, secondo le rispettive procedure interne, fatti salvi specifici accordi fra le Parti che prevedano le forme di comunicazione, pubblicizzazione delle iniziative oggetto del rapporto senza snaturarne i limiti dei contenuti ed il conseguente uso del logo con espressa prescrizione che nessun diritto sullo stesso è trasferito o concesso, né in via temporanea né in via definitiva, all'altra Parte.

Art. 14 Obbligo di riservatezza

Le Parti si impegnano a non portare a conoscenza di terzi informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, riguardanti l'attività svolta, di cui dovessero venire a conoscenza in forza del presente atto.

Ciascuna Parte si impegna a garantire, per sé e per il proprio personale e per i soggetti alla medesima afferenti, la massima riservatezza riguardo alle informazioni sui dati, i metodi di analisi, le ricerche, ecc., di cui venga a conoscenza nell'ambito dello svolgimento delle attività di cui all'art. 1.

Art. 15 Controversie

Le Parti concordano di definire in via amichevole, preventivamente e prioritariamente, qualsiasi eventuale controversia che potesse insorgere dall'interpretazione, esecuzione o risoluzione della presente convenzione. Ove fallisse ogni tentativo di composizione bonaria dell'eventuale lite le parti si impegnano a deferire la controversia alla competenza esclusiva del Foro di Sassari.

Art. 16 Registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione solamente in caso d'uso ai sensi degli articoli 5, 6, 39 del D.P.R. 26/04/1986, n. 131. Tutte le spese per l'eventuale registrazione saranno a carico della parte che dovesse richiederla.

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

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dal DEP.

Per quanto non previsto dal presente Accordo si rinvia alla Convenzione PNRR-MAD-2022-12376416 stipulata tra il Ministero, la Regione Lazio e il Principal Investigator.

Il presente Accordo si compone di 16 articoli.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale, ex D.Lgs. n. 82/2005.

ASL Roma 1

Dipartimento di Epidemiologia del S.S.R

Direttore
(Dott.ssa Marina Davoli)

**Azienda Ospedaliero Universitaria
di Sassari**

il Direttore Generale
Dott. Antonio Lorenzo Spano