

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 1102 Del 26 OTT. 2023

Oggetto: Presa d'atto dell'Accordo di Collaborazione per la realizzazione del Progetto di Ricerca dal titolo "Extreme Phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications in order to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)" - Principal Investigator: Prof. Andrea Natali - Codice progetto PNRR-MAD-2022-12375733-CUP - Master: D55E22000720006 - Autorizzazione alla sottoscrizione.

Proposta n. 45 del 13/10/2023

STRUTTURA PROPONENTE

**(U.O.S INTERNAZIONALIZZAZIONE E RICERCA SANITARIA, GESTIONE FONDI PSN,
POLITICHE DEL PERSONALE E RELAZIONI SINDACALI)**

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile

Dott.ssa ~~Catania~~ Vincenza Nancy

Dott. Daniele Sorelli

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A.
1/2023) e prorogato con D.A. n. 28/2023
con l'assistenza del Segretario ~~Donna~~ Maria Antonietta Li Catari ha adottato la seguente deliberazione

II DIRIGENTE RESPONSABILE

Premesso che

- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, con sede a Pisa (PI), in Via Roma 67 – cap. 56126, C.F./P.Iva 01310860505, in persona della Dott.ssa Silvia Briani, Direttore Generale, domiciliata per la carica presso la sede legale dell'Azienda, ha presentato domanda di finanziamento del Progetto di Ricerca dal titolo “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanism (EXTREME T2D)*”, nell’ambito dell’Avviso Pubblico per la presentazione e selezione dei progetti di ricerca da finanziare tra gli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sulle seguenti tematiche: “1. *Proof of concept (PoC)*; 2. *Malattie Rare (MR)*; 3. *Malattie Croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali*; 3.1 *Fattori di rischio e prevenzione*; 3.2 *Eziopatogenesi e meccanismi di malattia*” - Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN;
- con nota del 13/12/2022 del Ministero della Salute è stata comunicata l’ammissione a finanziamento del Progetto di Ricerca dal titolo “*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanism (EXTREME T2D)*”, Codice progetto PNRR-MAD-2022-12375733 – CUP Master: D55E22000720006, per un importo complessivo di euro 766.227,00;
- l'ARNAS Garibaldi partecipa al suddetto Progetto di Ricerca, quale Responsabile Scientifico e Unità Operativa 2 (UO 2), di concerto con gli altri Responsabili Scientifici ossia l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (UO 1), l'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari (UO 3) e l'Università di Siena (UO 4);
- l'importo previsto dal Progetto di Ricerca per l'Unità Operativa 2 (ARNAS) Garibaldi è pari ad € 167.800,00, così suddiviso:
 - Co-Funding da parte di quest'ARNAS: € 18.000,00 di contributo in kind tramite l'impiego di personale dipendente nella misura degli FTE previsti dal progetto in argomento;
 - List of costs proposed for funding to the MOOH: € 149.800,00;

Considerato che

- l'ARNAS Garibaldi contribuisce al progetto *de quo* con la partecipazione quale Ricercatore collaboratore principale della Prof.ssa Lucia Frittitta, Professore Ordinario, Dirigente Medico in Convenzione di Clinicizzazione con l'Università di Catania, della “*UOSD Diabete e Obesità*”, la quale si occupa di condurre uno studio clinico sperimentale, dal titolo “*Fenotipi estremi per identificare i*

pazienti con diabete di tipo 2 che sono suscettibili o resistenti alle complicanze e rilevarne i meccanismi", con l'obiettivo di elaborare e proporre delle metodiche (cliniche o di laboratorio) che consentano di valutare il carico globale di complicanze nel paziente diabetico e che consentano di prevederne la comparsa e, quindi, identificare i pazienti a maggiore rischio, in modo da proporre loro un programma di follow-up e delle strategie terapeutiche appropriate;

- il Comitato Etico Catania 2, chiamato ad esprimersi sulla conduzione del detto studio osservazionale, riunitosi in data 21 marzo 2023, avendo valutato il modulo informativo e l'allegato consenso del paziente predisposto dal Responsabile scientifico del progetto in argomento, ha espresso all'unanimità parere favorevole;
- per regolamentare lo svolgimento del Progetto, in data 22/12/2022 è stata stipulata apposita convenzione tra il Ministero della Salute, la Regione Toscana (*Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale del Progetto*) e per presa visione ed accettazione dal Prof. Andrea Natoli, *Principal Investigator e Responsabile Scientifico* della conduzione del Progetto);
- in data 08/05/2023 è stata conseguentemente sottoscritta apposita Convenzione Operativa tra la Regione Toscana (*Destinatario Istituzionale del Progetto*), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (*Ente Attuatore e Capofila*) e per presa visione ed accettazione dal *Principal Investigator*;
- successivamente per disciplinare la collaborazione tra le parti in ordine alla realizzazione del suddetto progetto è stato sottoscritto Accordo di Collaborazione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana ("*Capofila*" e/o "A.O.U.P."), l'Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specialità (ARNAS) Garibaldi, l'AOU Policlinico Consorziato di Bari nonché l'Università di Siena, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro-tempore;

Ritenuto necessario

- per tutto quanto sopra esposto, approvare e sottoscrivere l'unito Accordo di Collaborazione aziendale per la realizzazione del medesimo Progetto di Ricerca finalizzata;
- individuare e nominare, al fine di condurre e realizzare lo studio clinico sperimentale, un responsabile del trattamento dati dei pazienti che vengono sottoposti a tutte le fasi dello studio;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte disporre di:

Prendere atto dell'Accordo di Collaborazione per la realizzazione del Progetto di Ricerca dal titolo "*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanism (EXTREME T2D)*", stipulato tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, ("*Capofila*" e/o "A.O.U.P."), l'Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specialità (ARNAS) Garibaldi, l'AOU Policlinico Consorziale di Bari nonché l'Università di Siena, in persona di rispettivi legali rappresentanti pro-tempore;

Autorizzare, per l'effetto, la sottoscrizione dell'Accordo di Collaborazione in argomento che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

Nominare, la Prof.ssa Lucia Frittitta quale responsabile del trattamento dati dei pazienti che vengono sottoposti a tutte le fasi dello studio clinico sperimentale;

Riservarsi il diritto, qualora ricorrano motivi, di adottare ogni provvedimento funzionale alla verifica e/o valutazione delle attività afferenti al progetto;

Disporre la notifica della presente delibera a tutti i soggetti a vario titolo coinvolti nel progetto;

Munire la presente deliberazione della clausola dell'esecutività immediata, al fine di poter procedere ai successivi adempimenti;

ALLEGATO: *Accordo di collaborazione* (parte integrante e sostanziale).

Il Dirigente Responsabile
(Dott. Daniele Sorelli)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Sorelli', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

DELIBERA

di **approvare** la superiore proposta, per come formulata dal Dirigente e, pertanto, dispone di:

Prendere atto dell'Accordo di Collaborazione per la realizzazione del Progetto di Ricerca dal titolo "*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanism (EXTREME T2D)*", stipulato tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, ("*Capofila*" e/o "A.O.U.P."), l'Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specialità (ARNAS) Garibaldi, l'AOU Policlinico Consorziale di Bari nonché l'Università di Siena, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro-tempore);

Autorizzare, per l'effetto, la sottoscrizione dell'Accordo di Collaborazione in argomento che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

Nominare la Prof.ssa Lucia Frittitta quale responsabile del trattamento dati dei pazienti che vengono sottoposti a tutte le fasi dello studio clinico sperimentale;

Riservarsi il diritto, qualora ricorrano motivi, di adottare ogni provvedimento funzionale alla verifica e/o valutazione delle attività afferenti al progetto;

Disporre la notifica della presente delibera a tutti i soggetti a vario titolo coinvolti nel progetto;

Munire la presente deliberazione della clausola dell'esecutività immediata, al fine di poter procedere all'espletamento della selezione di che trattasi;

ALLEGATO: Accordo di collaborazione (parte integrante e sostanziale).

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
Donna Maria Antonietta Li Calci


Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

per la realizzazione del Progetto di Ricerca dal titolo "*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)*" – Principal Investigator: Prof.

Andrea Natali– codice progetto PNRR-MAD-2022-12375733-CUP Master:
D55E22000720006

TRA

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana di seguito ("Capofila" e/o "A.O.U.P."),
con sede in Via Roma 67 – 56126 (PI), (C.F./P.IVA 01310860505) legalmente
rappresentata dalla Dott.ssa Silvia Briani, domiciliata per la carica presso la sede legale
dell'Azienda, la quale interviene in questo atto non in proprio, ma in veste di Direttore
Generale dell'Azienda medesima, in esecuzione della delibera n.903 del 03/10/2023,
con la quale è stata disposta la stipula del presente accordo approvandone lo schema;

E

Azienda di Rilievo Nazionale Alta Specialità (ARNAS) Garibaldi con sede legale in
Piazza Santa Maria di Gesù n.5, 95124, Catania (C.F./P.IVA 04721270876) in persona
del Dott. Fabrizio De Nicola elettivamente domiciliato per la carica presso la sede della
stessa;

AOU Policlinico Consorziale di Bari, con sede legale in via P.zza Giulio Cesare n.11
– 70124 Bari (P.IVA 04846410720) in persona del Dott. Giovanni Migliore
elettivamente domiciliato per la carica presso la sede della stessa;

Università di Siena, con sede legale in via Banchi di Sotto n.56, 53100 Siena (C.F.
80002070524/P.IVA 00273530527), in persona del Prof. Roberto di Pietra elettivamente
domiciliato per la carica di Rettore presso la sede della stessa;

(di seguito congiuntamente le "Unità Operative/Parti" e disgiuntamente l'"Unità Operativa/ la Parte/ Partner")

PREMESSO CHE :

- A.O.U.P. ha presentato domanda per il finanziamento del Progetto di Ricerca dal titolo *"Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)"* (di seguito il "Progetto"), nell'ambito dell'Avviso Pubblico per la presentazione e selezione dei progetti di ricerca da finanziare tra gli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sulle seguenti tematiche: 1. Proof of Concept (PoC); 2. Malattie Rare (MR); 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 3.1 Fattori di rischio e prevenzione 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia- Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito il "Bando");

- con delibera della Giunta Regionale n.488 del 26/04/2022, Regione Toscana deliberava di partecipare in qualità di Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale al suddetto Bando, dando mandato al competente "Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario" della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, di mettere in atto le procedure necessarie per la validazione delle proposte progettuali pervenute, secondo quanto specificatamente previsto dall'Avviso;

- con decreto dirigenziale n.14576 del 20/07/2022 Regione Toscana ha disposto la validazione e l'invio al Ministero della Salute di 17 proposte progettuali, tra cui il Progetto in oggetto, in qualità di Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;

- in data 28/10/2022 sono state pubblicate dal Ministero della Salute le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento nell'ambito PNRR- Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN;

- con nota del Ministero della Salute del 13/12/2022, pervenuta a mezzo Workflow ricerca, è stata comunicata l'ammissione a finanziamento del Progetto PNRR-MAD-2022-12375733 dal titolo "*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms (EXTREME T2D)*" per un importo complessivo di euro 766.227,00 (Euro settecentosessantacinquemiladuecentoventisette/00), (di seguito il "Finanziamento");

- per regolamentare lo svolgimento del Progetto, è stata stipulata in data 22/12/2022 apposita Convenzione (di seguito anche "Convenzione", sub. Allegato 1 al presente Accordo di collaborazione che qui si intende integralmente richiamata) tra il Ministero della Salute, Regione Toscana e, per presa visione e accettazione dal Prof. Andrea Natali, Principal Investigator e Responsabile Scientifico della conduzione del Progetto (di seguito indicato come P.I.). In particolare la Convenzione disciplina, tra l'altro: lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, modalità e termini di erogazione del Finanziamento, le procedure di monitoraggio e rendicontazione delle spese, nonché le procedure di variazione e proroga del Progetto;

- in data 08/05/2023 è stata conseguentemente sottoscritta apposita Convenzione Operativa tra Regione Toscana (Destinatario Istituzionale del Progetto) e Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (Ente attuatore e Capofila) e per presa visione ed accettazione dal P.I. secondo lo schema approvato con decreto dirigenziale Regione Toscana n.6012 del 17/03/2023;

- il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione Clinica della Toscana-sezione Area Vasta Nord Ovest - ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto nella seduta del 02/02/2023;

- le Parti intendono, con il presente Accordo di collaborazione (di seguito il "Accordo") disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione e dell'Avviso Pubblico del 20/04/2022.

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI COME SOPRA RAPPRESENTATE,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1 Premesse e Oggetto

1.1 Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Il presente Accordo disciplina la collaborazione tra le parti per la realizzazione del Progetto di Ricerca "*Extreme phenotypes to identify the patients with type 2 diabetes who are susceptible or resistant to complications and to reveal the mechanisms* (EXTREME T2D)"; le parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto dell'Accordo, impegnandosi quindi al pieno rispetto del medesimo.

Articolo 2 Responsabili Scientifici

2.1 Per le finalità di cui al presente Accordo i Responsabili Scientifici sono:

- per la **UO 1** A.O.U.P. : Prof. Andrea Natali, Responsabile SOD Dietologia Univ. dell'A.O.U.P.;
- per la **UO 2** Azienda Rilievo Nazionale Alta Specialità (ARNAS) Garibaldi: Prof.ssa Lucia Frittitta, Dirigente Medico in Convenzione di Clinicizzazione con l'Università di Catania;
- per la **UO 3** AOU Policlinico Consorziato di Bari: Prof. Luigi Laviola, professore Ordinario U.O.C. Endocrinologia;
- per la **UO 4** Università di Siena: il Prof. Guido Sebastiani;

2.2 Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle normative

applicabili e previo ottenimento nelle necessarie autorizzazioni – se richiesto dalla natura dello stesso – da parte delle autorità competenti (i.e. Comitato Etico). In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:

- per il trasferimento dei dati e/o materiali;
- per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra.

2.3 Le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza - al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli artt. 4 e 5 della Convenzione.

Articolo 3 Durata

3.1 Le parti convengono che il presente Accordo ha decorrenza dalla Data Effettiva riportata al successivo punto e resterà in vigore fino a completo esaurimento delle attività previste per l'esecuzione del Progetto.

3.2 Le attività progettuali hanno avuto inizio il 20 maggio 2023 ("Data Effettiva") e termineranno il 19 maggio 2025, salvo eventuale proroga di sei mesi approvata dal Ministero della Salute come previsto dall'art. 10 della Convenzione.

3.3 Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione (art.12), il presente Accordo si intende prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Accordo si intenderà cessato in pari data.

Articolo 4 Variazioni al progetto

4.1 Qualora un Partner intenda proporre variazioni relativamente alle attività di ricerca di propria competenza, fermo restando gli obiettivi del progetto approvato, dovrà comunicarlo per iscritto tempestivamente al P.I. e al Capofila, in modo che lo stesso possa provvedere a presentare la richiesta di modifica del piano esecutivo secondo i

termini e le modalità indicate nell'art.11 co.1 della Convenzione. In ogni caso le modifiche proposte non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero della Salute.

4.2 Eventuali variazioni progettuali saranno efficaci solo dopo l'accoglimento e l'autorizzazione scritta del Ministero della Salute. Modifiche attuate senza la preventiva autorizzazione possono comportare la sospensione del finanziamento o la risoluzione della convenzione con il conseguente recupero di tutto l'importo erogato.

Articolo 5 Corrispettivo e modalità di erogazione

5.1 Le Parti convengono che il Finanziamento sarà erogato da Regione Toscana (Destinatario Istituzionale) al Capofila secondo le modalità e i termini di cui all'art. 10 della Convenzione che prevede il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto, a titolo di anticipazione;
- una quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari all'80%, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema "ReGiS" di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n.178;
- il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta del pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio "ReGiS".

5.2 A seguito dell'effettiva ricezione delle quote di finanziamento da parte della Regione Toscana, A.O.U.P. potrà trasferire le rispettive quote alle Unità Operative, in regime di esclusione dal campo IVA, ai sensi del DPR 633/1972 e successive modificazioni, in

quanto ricadono nella gestione dei fondi stanziati per attività di ricerca. Questa specifica destinazione esclude l'utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti nel piano economico del Progetto.

5.3 Le Unità Operative si impegnano a gestire la quota di finanziamento ad esse assegnata. Non è permesso alle Unità Operative il trasferimento, parziale o totale a soggetti terzi dei fondi a esse assegnati.

5.4 Laddove non vengano rispettati i termini previsti in Convenzione e riportati nel presente Accordo, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi al Capofila le Unità Operative esonerano A.O.U.P. da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nel trasferimento delle somme spettanti.

Articolo 6 Monitoraggio e rendicontazione spese

6.1 Ciascuna Unità Operativa è tenuta a svolgere le attività scientifiche di propria pertinenza secondo le modalità, i contenuti e i costi delineati nel Progetto e in conformità agli obblighi previsti dagli artt. 5 e 6 della Convenzione e nel rispetto degli obiettivi delineati dalle milestone di Progetto.

6.2 Ciascuna Unità Operativa dovrà rispettare i criteri per l'ammissibilità delle spese, come previsto all'art.10 Spese ammissibili del Bando, individuando le tipologie di spese ammesse e previste nelle Linee Guida per la determinazione dei costi e la rendicontazione delle spese (Allegato 2).

6.3 Ciascuna Unità Operativa opera sul sistema informatico "ReGiS" per quanto di propria competenza e secondo le modalità previste in Convenzione art. 5 comma 13, al fine di adempiere agli obblighi di monitoraggio, rendicontazione e controllo delle misure e del Progetto.

Così come previsto dagli artt. 6, 7, 8 della Convenzione, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili da parte dall'Unità di Missione per

l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della Salute, ciascuna Unità Operativa è tenuta a registrare su base bimestrale, secondo le indicazioni del Capofila, salvo diverse indicazioni del Ministero della Salute, 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 pagamento.

6.4 Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca, e comunque non oltre 10 giorni da tale termine, ciascuna Unità Operativa dovrà inviare a A.O.U.P. la Relazione intermedia scientifica (sottoscritta digitalmente dal proprio Legale Rappresentante e dal Responsabile Scientifico) contenente la descrizione delle attività progettuali svolte da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) ed il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel Progetto approvato, come da art.7 della Convenzione.

Il Capofila provvederà conseguentemente a trasmettere a Regione Toscana la Relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole Unità Operative. Tale relazione conterrà una sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori.

6.5 Al termine di 24 mesi, e comunque non oltre 10 giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca, fatta salva l'eventuale concessione della proroga della durata delle attività progettuali, ciascuna Unità Operativa dovrà inviare a A.O.U.P. la Relazione scientifica finale, sottoscritta digitalmente dal proprio Legale Rappresentante e dal Responsabile Scientifico, contenente:

- quanto posto in essere anche da eventuali Enti co-finanziatori, che documenti 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;
- indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
- la rendicontazione economica finale delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- 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.

Il Capofila trasmetterà la documentazione di cui sopra alla Regione Toscana che a sua volta la invierà al Ministero della Salute Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità per la verifica tecnico scientifica.

6.6 Le Parti riconoscono ed accettano che il Ministero della Salute, in ossequio alle previsioni di cui alla Convenzione, ha facoltà di chiedere informazioni e documentazione integrativa in ogni momento ed anche durante lo svolgimento del Progetto.

Ciascuna Unità Operativa avrà cura nel custodire la documentazione di supporto prodotta e si impegna a rendere la stessa disponibile in caso di richieste da parte del Ministero della Salute e degli Organi di controllo e verifica del PNRR.

Nel caso in cui il Ministero della Salute richieda informazioni e/o eventuale documentazione integrativa, ciascuna Unità Operativa è tenuta a fornire riscontro entro e non oltre i successivi 7 giorni, sulla base di quanto richiesto (art. 8).

In caso di parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo, il Ministero della Salute 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.

6.7 Le Parti convengono di aver preso atto che il Ministero della Salute:

- rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, secondo le rendicontazioni prodotte e che, pertanto, il Capofila erogherà a ciascuna Unità Operativa le rate di finanziamento sulla base delle somme effettivamente approvate dal Ministero;
- applicherà le decurtazioni di cui all'art. 8, commi 5-6, ove vengano superati i termini di trasmissione della documentazione richiesta. Le medesime decurtazioni saranno, dunque, applicate alla/e Unità Operativa/e responsabili del mancato rispetto dei predetti termini.

Articolo 7 Proprietà e diffusione dei risultati

7.1 Ciascuna Parte resterà unico titolare dei dati, conoscenze, invenzioni, materiali, know-how e diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi:

- alle proprie conoscenze progresse, cioè generate prima della stipula del presente Protocollo ("Background");
- alle proprie conoscenze parallele, cioè generate durante il periodo di validità del presente Protocollo ma non oggetto dello stesso ("Sideground").

7.2 I dati, i risultati, le conoscenze, il know-how e le invenzioni, ancorché non brevettabili o non brevettate, generati, concepiti nell'ambito del Progetto saranno di proprietà della Parte che ha eseguito le attività da cui derivano gli stessi.

7.3 Nel caso in cui i Risultati siano stati concepiti, attuati e sviluppati da più Parti (di seguito "Contitolari"), queste saranno titolari in via congiunta di detti Risultati e comunque di ogni relativo diritto di proprietà intellettuale. La proprietà dei Risultati congiunti sarà ripartita in misura proporzionale al contributo inventivo di ciascun Contitolare.

In caso di brevetti o altro diritto di privativa industriale relativi a Risultati congiunti, i co-titolari si accorderanno mediante stipula di un separato accordo interistituzionale su titolarità, modalità di protezione e valorizzazione del trovato a titolarità congiunta, nonché ripartizione degli oneri e degli eventuali proventi derivanti dal loro sfruttamento, in conformità con i rispettivi regolamenti interni, nonché nel rispetto della normativa vigente e dandone preventiva comunicazione al Ministero.

Laddove taluna Parte contitolare non intenda proteggere, sotto il profilo della proprietà intellettuale, i Risultati Congiunti, dovrà darne comunicazione scritta alle altre Parti che potranno procedere alla protezione dei Risultati Congiunti previo accordo scritto con la Parte non interessata alla protezione in ordine alla cessione della sua quota di comproprietà sui Risultati Congiunti. Le Parti che intendono proteggere i Risultati Congiunti diverranno proporzionalmente titolari della quota del rinunciatario.

Ciascuna Parte ha diritto di usare liberamente i Risultati Congiunti per i propri scopi di ricerca e insegnamento, purché detto uso avvenga con modalità tali da non pregiudicare le azioni di tutela o valorizzazione poste in essere dalle Parti.

7.4 I Responsabili Scientifici delle Parti dovranno, prontamente e reciprocamente, comunicare i trovati suscettibili di protezione derivanti dai Risultati raggiunti nello svolgimento delle attività.

7.5 Stante quanto sopra resta fermo il diritto morale degli autori di venire riconosciuti quali inventori ai sensi della vigente normativa in materia di diritti di proprietà intellettuale.

7.6 Nel caso in cui s'intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, la/le Parte/i deve/no assicurare la possibilità di fruirne ai soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e darne preventiva comunicazione alla Regione Toscana.

7.7 Le Parti si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

7.8 Nell'ipotesi di Risultati realizzati congiuntamente, in piena ed effettiva collaborazione, le Parti si impegnano ad effettuare congiuntamente le pubblicazioni, purché tali pubblicazioni non compromettano la protezione dei Risultati e/o non contengano Informazioni riservate delle altre Parti. A tale scopo, le Parti si impegnano ad informarsi reciprocamente almeno trenta (30) giorni prima della sortomissione del manoscritto o di Risultati mediante deposito di domande di brevetto o altra privativa e/o la rimozione di Informazioni Riservate. Qualora entro tale termine non pervengano osservazioni o commenti scritti, la pubblicazione/divulgazione potrà avvenire liberamente. Le pubblicazioni dovranno riportare il nominativo degli autori che hanno contribuito ai Risultati oggetto delle pubblicazioni, secondo gli standard scientifici e accademici.

Nell'ipotesi di Risultati realizzati e costituiti da contributi delle Parti autonomi e separabili, ancorché organizzabili in forma unitaria, ciascuna Parte potrà autonomamente pubblicare e/o rendere noti i Risultati dei propri studi, ricerche, riconoscendo espressamente il contributo delle altre Parti e dandone opportuna comunicazione. Nel caso in cui tali pubblicazioni dovessero contenere dati ed informazioni resi noti da una Parti alle altre confidenzialmente, la/e Parte/i che intendono divulgare tali dati e informazioni dovranno chiedere preventiva autorizzazione scritta alle altre Parti.

7.9 Le Parti convengono che qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca - per le quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti

"finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1

Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN/Funded by the European Union -

Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS". Pemblema dell'Unione Europea ed il codice del progetto.

7.10 Le parti riconoscono e accettano 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.

7.11 Le parti convengono che 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.

7.12 La Regione Toscana e il Ministero della Salute potranno dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate. A tal proposito, ciascuna delle Parti conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto è fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo e allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale a essi correlati.

7.13 Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcun modo e forma la denominazione sociale, i marchi, i loghi o altri segni distintivi dell'altra Parte senza previo consenso scritto dell'altra Parte.

Art. 8 Diritti di accesso alle conoscenze

8.1 Ciascuna Parte ha accesso libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto del presente Accordo, alle informazioni, conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dalle altre Parti prima della sottoscrizione dell'Accordo e necessarie per lo svolgimento delle attività, ad eccezione di quelle eventualmente stabilite nel Progetto. Qualsiasi accesso al Background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato; resta inteso che la Parte titolare del Background non sarà obbligata a concedere accesso al proprio Background per ragioni diverse da quelle del presente Protocollo.

Articolo 9 Protezione dei dati personali

9.1 In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE i dati personali trattati nel corso dello svolgimento del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna Parte per le sole finalità indicate nell'Accordo e nel Progetto ed in modo strumentale all'espletamento degli stessi, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE.

9.2 In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Progetto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art.28 del

Regolamento UE. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Progetto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti dei dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere un Accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del Regolamento UE e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

Articolo 10 Anticorruzione e Trasparenza

10.1 Le Parti, si impegnano al rispetto della normativa nazionale sulla prevenzione della corruzione e trasparenza di cui alla L.190/2012 nonché al rispetto delle disposizioni previste dal Codice Etico e di Comportamento dell'A.O.U.P., e del Piano Triennale Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) adottato con Delibera del DG n.141 del 27.02.2023, consultabili sul sito istituzionale dell'Azienda al link <https://www.ao-pisa.toscana.it/> nella sezione Amministrazione trasparente, obbligandosi ad osservare scrupolosamente dette norme e disposizioni.

10.2 L'eventuale inosservanza di tale obbligo costituirà un grave inadempimento contrattuale e legittimerà il Capofila a risolvere presente Accordo effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni.

Articolo 11 Comunicazioni

11.1 Le Parti convengono che le comunicazioni relative al presente Accordo e al Progetto dovranno essere trasmesse ai seguenti indirizzi:

- quanto al Capofila A.O.U.P.: pnrr-progettiricerca@ao-pisa.toscana.it;
- quanto alle Unità Operative:
- ARNAS Garibaldi Catania: lucia.frittuta@unicr.it; lfallica@arnasgaribaldi.it;
ricercasantiaria@arnasgaribaldi.it
- AOU Bari: luigi.laviola@uniba.it; annunziata.carioggia@policlinico.ba.it;
direzione.generale@policlinico.ba.it

11.2 Le Unità Operative si impegnano in ogni caso ad adempiere ad eventuali ulteriori richieste (i.e. comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che A.O.U.P. dovesse ricevere da Regione Toscana per conto del Ministero della Salute conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

Articolo 12 Tracciabilità dei flussi finanziari

12.1 Il Progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (**CUP Master**):
D55E22000720006. I CUP generati dalle singole Unità Operative, collegati al CUP Master sono i seguenti:

- ARNAS Catania: **D65E22000370006**

- AOU Bari: **B95E22000800006**

- Università di Siena: **B65E22001390006**

12.2 Ciascuna U.O. dovrà utilizzare il finanziamento a propria disposizione e liquidare le relative spese, entro e non oltre i termini di rendicontazione e riportare su ciascun documento amministrativo e di spesa il CUP generato dalla singola U.O..

12.3 Le Parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente sul CUP, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art.3 della Legge 13 agosto 2010 n.136 e ss.mm.ii., laddove applicabili.

Articolo 13 Disposizioni finali

13.1 Il presente Accordo è regolato dalla legge italiana.

13.2 Per qualsiasi controversia relativa al presente Accordo che dovesse insorgere tra le Parti in relazione, a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione, esecuzione e/o efficacia, validità, non risolvibile in via amichevole, il Foro competente sarà quello di Pisa.

13.3 Il presente Accordo potrà essere modificato solo mediante atto scritto concordato

tra le Parti.

13.4 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Accordo dovesse essere ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale disposizione non si estenderà alle altre disposizioni dell'Accordo che manterranno pieno vigore ed efficacia.

13.5 Ogni clausola del presente Accordo è stata integralmente negoziata e condivisa dalle Parti e pertanto le medesime si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione.

13.6 Il presente Accordo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine ai sensi dell'art. 2, Parte I della Tariffa DPR 642/1972, con onere a carico di A.O.U.P.. Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e D. Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate che sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

Si Allega:

1. Convenzione attuativa
2. Linee Guida per la determinazione dei costi e la rendicontazione delle spese

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Il Direttore Generale

Dott.ssa Silvia Briani

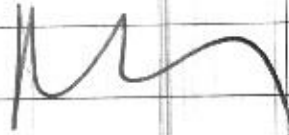
Il Responsabile Scientifico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa

Prof. Andrea Natali

Azienda Rilievo Nazionale Alta Specialità Garibaldi Catania

Il Legale Rappresentante

Dott. Fabrizio De Nicola



Il Responsabile Scientifico ARNAS Catania

Prof.ssa Lucia Frittitta

AOU Policlinico Consorziale di Bari

Il Legale Rappresentante

Dott. Giovanni Migliore

Il Responsabile Scientifico AOU Bari

Prof. Luigi Laviola

Università di Siena

Il Legale Rappresentante

Prof. Roberto Di Pietra

Il Responsabile Scientifico Università di Siena

Prof. Guido Sebastiani